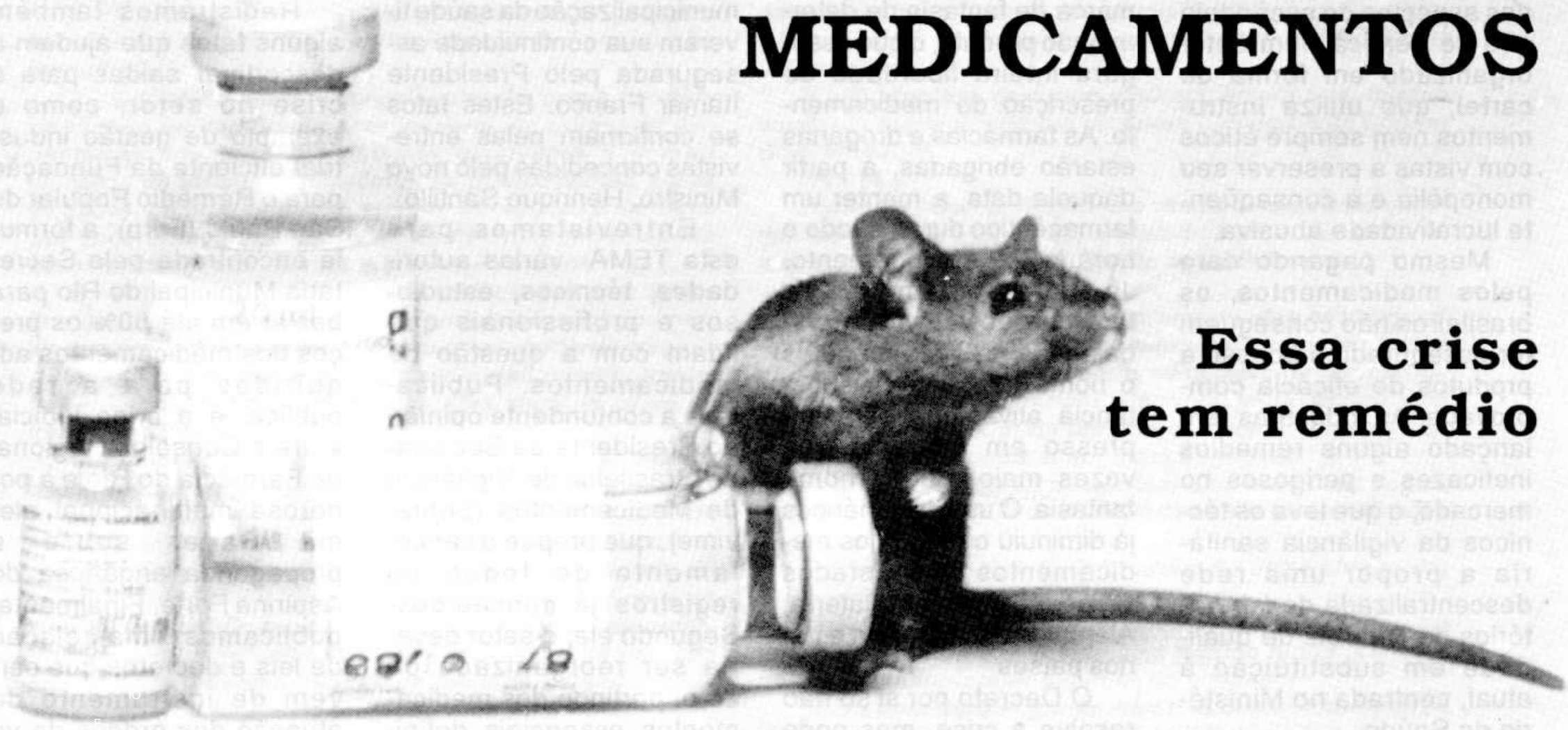
FIOCRUZ

Cruz 13

radis
REUNIÃO, ANÁLISE E DIFUSÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE SAÚDE

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - MANGUINHOS **ANO XI . OUTUBRO. 1993**

MEDICAMENTOS



Essa crise tem remédio

APRESENTAÇÃO

A guerra farmacêutica

ÁLVARO NASCIMENTO *

Um ano após a sua liberação, no Governo Collor, os preços dos medicamentos subiram em média 1.608%, contra uma inflação de 1.200%. Estudos do Ministério da Saúde comprovam que estes preços estão muito acima dos praticados pelas mesmas indústrias multinacionais no exterior. Alguns remédios chegam a custar 20 vezes mais no Brasil que na Europa.

A polêmica sobre o assunto - marcada por reclamações públicas do Presidente Itamar Franco em relação aos preços dos remédios - é apenas um dos aspectos do escândalo que se verifica num setor organizado em forma de cartel, que utiliza instrumentos nem sempre éticos com vistas a preservar seu monopólio e a conseqüente lucratividade abusiva.

Mesmo pagando caro pelos medicamentos, os brasileiros não conseguem ter assegurado o acesso a produtos de eficácia comprovada. As indústrias têm lançado alguns remédios ineficazes e perigosos no mercado, o que leva os técnicos da vigilância sanitária a propor uma rede descentralizada de laboratórios de controle de qualidade em substituição à atual, centrada no Ministério da Saúde.

Para frear os abusos nos preços e na qualidade dos medicamentos, o Ministério baixou o Decreto 793. Ele fixou prazo de seis meses para que todos os profissionais e estabelecimentos que lidam com medicamentos, sejam públicos ou privados, passem a utilizar a denominação genérica destes produtos. A determinação não proíbe que o médico ou o farmacêutico coloquem ao lado do nome genérico a correspondente marca de fantasia de determinado produto, o que assegura inteira liberdade de prescrição do medicamento. As farmácias e drogarias estarão obrigadas, a partir daquela data, a manter um farmacêutico durante todo o horário de funcionamento. Já a indústria farmacêutica terá que destacar nas embalagens de seus produtos o nome genérico da substância ativa, que será impresso em tamanho três vezes maior que o nome fantasia. O uso de genéricos já diminuiu o preço dos medicamentos nos Estados Unidos, Canadá, Inglaterra, Alemanha, Dinamarca e vários países.

O Decreto por si só não resolve a crise, mas pode levar a uma maior competição por preço e qualidade dos medicamentos, principalmente se o Governo, via Ministério da Saúde, fortalecer os laboratórios oficiais hoje sucateados e a indústria nacional investir em pesquisa e produção.

Fontes do Ministério da Saúde asseguram ao Radis que, no momento do pedido de demissão do ex-Ministro Jamil Haddad, a manutenção das medidas contidas no Decreto 793 e as relativas ao processo de municipalização da saúde tiveram sua continuidade assegurada pelo Presidente Itamar Franco. Estes fatos se confirmam pelas entrevistas concedidas pelo novo Ministro, Henrique Santillo.

Entrevistamos para esta TEMA várias autoridades, técnicos, estudiosos e profissionais que lidam com a questão de medicamentos. Publicamos a contundente opinião do Presidente da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), que propõe o cancelamento de todos os registros já concedidos. Segundo ele, o setor deveria ser reorganizado do zero, partindo dos medicamentos essenciais definidos pela Organização Mundial da Saúde.

Ouvimos, ainda, profissionais da vigilância sanitária dos níveis federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde; dirigentes de laboratórios oficiais; lideranças de médicos e farmacêuticos; órgãos de defesa do consumidor e parlamentares, que depois de muita polêmica aprovaram uma nova legislação de patentes.

Registramos também alguns fatos que ajudam a descortinar saídas para a crise no setor, como o exemplo de gestão industrial eficiente da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo (Furp); a fórmula encontrada pela Secretaria Municipal do Rio para baixar em até 50% os preços dos medicamentos adquiridos para a rede pública; e a briga judicial entre o Conselho Regional de Farmácia do Rio e a poderosa multinacional alemã Bayer sobre a propaganda enganosa do Aspirina Forte. Finalmente, publicamos uma relação de leis e decretos que servem de instrumento de atuação dos órgãos de vigilância sanitária e defesa do consumidor, além de uma lista de publicações que a exemplo desta TEMA fazem um diagnóstico sobre o assunto e desenham algumas saídas para um setor estratégico para a saúde da população.

**** Álvaro Nascimento*** **é Coordenador e Editor do Radis/Ensp/Fiocruz.**

O Decreto dos genéricos

Altera os Decretos nº 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094 de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV da Constituição,

DECRETA:

Art. 1.- Os artigos 9, 27, 28, 35, 36 e 40 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9. ...

1. - Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.

2. - As farmácias poderão fracionar medicamentos desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:

I- que o fracionamento seja feito na presença do farmacêutico;

II - que a embalagem mencione o nome do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade.

3. - É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamento e unidades volantes.

4. - É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

"Art. 27 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável.

1. - O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma de lei.

2. - Contarão, também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.

3. - A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo.

4. - Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

5. - Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número do seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à Lei."

"Art. 28 ...

2. - Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

b) O técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos artigos 22 e 23 da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971".

"Art. 35 - Somente será aviada a receita médica ou odontológica que:

I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito;

II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento;

III - contiver o nome e o endereço do paciente;

IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço de seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

1. - O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

2. - É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde."

"Artigo 36 ...

Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficiais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza".

"Art. 40 ...

Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e nota fiscais".

Art. 2. - Os artigos 3, 5, 18 e 95 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3. ...

XXXVI - Denominação genérica - denominação de um princípio ativo ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), recomendada pela Organização Mundial de Saúde".

"Art. 5. ...

1. - Além do nome e/ou marca, os medicamentos comercializados no País, serão, também, identificados pela denominação genérica.

2. - Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, o Ministério da Saúde determinará as correspondências com a denominação genérica.

3. - O Ministério da Saúde publicará, anualmente, relação atualizada das denominações genéricas - Denominação Comum Brasileira (DCB)."

"Art. 18 ...

Parágrafo único. É obrigatório o uso da denominação genérica nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos."

"Art. 95. ...

4. - Constarão, ainda, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, texto ou qualquer outro tipo de material de divuilgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome e/ou marca, observadas ainda as seguintes exigências:

I - O tamanho das letras do nome e/ou marca não poderá exceder a um terço (1/3) do tamanho das letras da denominação genérica;

II - O tipo de letra da impressão do nome e/ou marca será idêntico ao da denominação genérica;

III - O nome e/ou marca deverão estar situados no mesmo campo de impressão, com mesmo fundo gráfico e abaixo da denominação genérica do produto;

IV - As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância indispensáveis à sua fácil leitura e destaque."

Art. 3. - As entidades públicas e privadas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adaptarem às normas constantes deste Decreto.

Art. 4. - O presente Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5. - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de abril de 1993; 172º da Independência e 105º da República.

ITAMAR FRANCO
Presidente da República

Jamil Haddad
Ministro da Saúde

Devemos cancelar todos

Para o Presidente da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (**Sobravime**), José Rubem Alcântara Machado,"o Governo precisa ser um instrumento regulador entre as necessidades da população e a produção de medicamentos, senão ele não está sendo Governo". Médico sanitarista da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, ele propõe, "a exemplo do que fez os Estados Unidos", o cancelamento de todos os registros de medicamentos concedidos até hoje pelo Ministério da Saúde como forma de se sanear o setor.

***RADIS**: Que sistema de vigilância poderia em curto e médio prazo resolver as graves distorções hoje constatadas?*

SOBRAVIME: O sistema de vigilância ideal começa exatamente no registro do produto. Não adianta registrar sem uma sólida base técnica e científica que garanta que determinado medicamento é eficaz, seguro, de boa qualidade para depois correr atrás de seu controle de qualidade. A Sobravime já apresentou, dentro do contexto da municipalização da saúde, uma proposta para novas autorizações de funcionamento das empresas farmacêuticas, licença, concessão de registros e demais aspectos relacionados ao setor. Antes de se pensar no registro de um medicamento, é preciso saber se a indústria que irá produzi-lo tem condições de funcionar. Se sua planta industrial tem instalações não só adequadas para suas finalidades mas quais são seus objetivos de produção.

***RADIS**: Como esse controle se daria na prática?*

SOBRAVIME: Se uma empresa diz que vai produzir um antidiarréico, nós perguntaríamos, com base em toda a experiência científica nacional e internacional: para que servem os antidiarréicos? Eles não têm nenhuma finalidade. Ao contrário, até os antidiarréicos de venda livre estão sendo objeto de contestação pública nos Estados Unidos, por parte da maior organização de consumidores americana, a Public Citizen. Assim, além de analisar a qualidade da produção de uma determinada empresa, seria necessário que o poder público anteriormente definisse quais são as necessidades de saúde da população.

***RADIS**: Isso se contrapõe à decantada teoria do livre mercado.*

SOBRAVIME: Espero que não me venham com essa história de atentado ao livre mercado. Medicamento não é uma mercadoria como outra qualquer. É instrumento de saúde e por isso não pode se submeter às leis do mercado. O papel de um Governo sério é difundir junto à população o uso racional de medicamentos para atender verdadeiramente suas necessidades de saúde. Se a região norte, por exemplo, sofre os efeitos da malária, os anti-maláricos serão os medicamentos essenciais para aquela população. Como a curto prazo não se imagina ali a instalação de uma indústria farmacêutica, cabe ao Governo, através de suas redes de laboratórios oficiais, suprir a região deste tipo de medicamento ou direcionar as empresas privadas para que produzam os anti-maláricos necessários para aquela população.

***RADIS:** Como você vê o comportamento da indústria farmacêutica em relação às necessidades da população?*

SOBRAVIME: Infelizmente, são pouquíssimos os produtores privados que demonstram uma intenção de realmente atender as necessidades de saúde dos brasileiros. Não estou dizendo que todos são farinha do mesmo saco. Mas todos aqueles fabricantes que produzem medicamentos idôneos, mesclam à sua linha de produtos essenciais uma enxurrada de produtos inúteis. Nós precisamos ter uma clara política governamental de medicamentos essenciais, cuja lista está sendo revista agora. A relação da OMS tem 286 medicamentos, incluindo 17 soros e vacinas, 9 produtos para diagnóstico, 6 desinfetantes e anti-sépticos e 3 correlatos - camisinha, diafragma e DIU. Nossa lista não precisa ser idêntica à da OMS. Mas precisa seguir seus princípios. Nós não precisamos de uma grande variedade de anti-inflamatórios, por exemplo. Hoje há indústrias que propõem sete apresentações farmacêuticas do diclofenatum, o que é um absurdo. Além disso, este não é um anti-inflamatório recomendado pela OMS, que indica o hibuprofeno. São estas questões que precisam ser vistas na elaboração da nossa Relação Nacional de Medicamentos.

***RADIS**: Que papel poderiam exercer os laboratórios oficiais na implementação de uma política farmacêutica no país?*

SOBRAVIME: É preciso que o Governo tenha uma política de investimentos e incentivos primeiramente nos laboratórios oficiais e em segundo plano nos produtores privados nacionais para que estes medicamentos essenciais sejam produzidos. Os laboratórios oficiais, mesmo utilizando toda sua capacidade hoje instalada, não atendem mais que 25% do mercado. Assim, o povo brasileiro depende de um funcionamento racional e harmônico do setor público e da iniciativa privada. É uma questão de cidadania. Não podemos considerar a indústria farmacêutica uma vilã, mas de forma nenhuma nós podemos permitir que a indústria continue de costas para as verdadeiras necessidades de saúde do povo, empurrando medicamentos para serem consumidos. Um exemplo: a Glaxo é uma empresa britânica que fez uma modificação no princípio ativo da cimetidina e inventou a ramitidina, que tem a mesma finalidade da cimetidina, no tratamento da úlcera péptica. Não é um medicamento essencial pelos critérios da OMS, que só considera a cimetidina como essencial, porque não está provado que a ramitidina seja superior à sua antecessora. Só que a ramitidina é

os registros

muito mais cara que a cimetidina, levando a Glaxo a ganhar fábulas. As fórmulas para emagrecer, por exemplo, precisam ser banidas imediatamente do mercado. São verdadeiros coquetéis molotov de psicotrópicos que se não detonam na hora vão detonar mais tarde. Muita gente está dependente destes medicamentos. A única atitude racional é o cancelamento da autorização de funcionamento das farmácias de manipulação, que devem se ater aos princípios científicos já consagrados, que todo farmacêutico aprende nas faculdades. Pesquisamos esta praga em São Paulo e descobrimos que sequer são endocrinologistas os médicos que receitam estas drogas. Descobrimos uma nova especialidade médica, que é a "obesologia", que trata dos obesos. É uma trágica realidade.

***RADIS**: Porque esse grande número de registros de medicamentos no país? O que está por trás disso?*

SOBRAVIME: Eu acho que o Governo, com o apoio do Congresso Nacional e do Ministério Público, deveria cancelar todos os registros e começar tudo de novo, zerando o passado e registrando inicialmente só os medicamentos essenciais. Os Estados Unidos já fizeram isso. Essa é uma proposta racional. Depois de registrados os medicamentos essenciais da Rename, analisaríamos os demais. Junto com isso, devemos expurgar do mercado todos os produtos já banidos ou retirados do mercado em outros países e as associações farmacêuticas comprovadamente espúrias. Devemos, ainda, conceder um prazo para que as indústrias apresentem as justificativas técnicas para a existência de seus produtos. Mas não dá para o Ministério fazer isso sozinho. É preciso que o Ministério Público cumpra sua função de defender o interesse da população, pois é para isso que ele existe. A Associação dos Promotores, por exemplo, deveria dar seu apoio ao Ministério da Saúde, enquanto a sociedade civil organizada, a começar pelos sindicatos e conselhos de farmacêuticos, médicos e demais profissionais da saúde mas englobando também outros sindicatos de trabalhadores, também precisa se envolver nesta luta.

***RADIS:** É verdade que o Brasil possui 30 mil medicamentos registrados, quando na verdade tem uma quantidade muito menor sendo comercializada? Esse sistema poderia, na ótica do SUS, ser descentralizado?*

SOBRAVIME: Os 30 mil registros se acumularam por conta de um descalabro sanitário. Precisamos acabar com esse registro cartorial. O Ministério poderia fazer acordos de cooperação técnica com vistas à descentralização de suas atividades com os principais estados onde se situam os produtores de medicamentos, vale dizer São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Paraná, Rio Grande do Sul, Pernambuco e Bahia. Os demais estados passariam a conceder registros, que é de competência federal, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

***RADIS:** O que fazer já com os medicamentos inúteis? E com a multiplicidade de nomes fantasia contendo o mesmo princípio ativo?*

SOBRAVIME: A OMS, as associações de defesa do consumidor e organismos da sociedade civil mais importantes do mundo já se posicionaram dezenas de vezes contra os medicamentos inúteis que continuam sendo produzidos no Brasil. Quanto à multiplicidade, temos, por exemplo, 68 tipos de apresentações em gotas do metanizol sódico, que é o nome genérico da dipirona. Veja que não é um medicamento essencial, mas o mercado está abarrotado dele sendo vendido com os mais variados preços. Nós não precisamos de dipirona, o metanizol sódico inclusive foi banido em outros países e esse é um dos critérios que devem nortear a ação no Brasil. Após registrar os essenciais, passaríamos a analisar os demais medicamentos. Digamos que a Glaxo queira produzir no Brasil o Imigran, cuja denominação internacional é sumatripan. Nós vamos analisar a documentação científica. Aí entra um detalhe importantíssimo. O Governo deve baixar uma norma dizendo que nenhum medicamento novo entrará no mercado sem que seja ensaiado através de estudos clínicos controlados em voluntários e pacientes no Brasil supervisionados por comissões de ética, com base em diretrizes éticas de experimentação humana expressa na norma número 1 do Conselho Nacional de Saúde de 1988. Isso porque existem características que diferenciam um brasileiro de um asiático ou de um americano que precisam ser levadas em consideração.

***RADIS:** Onde estão os recursos humanos e os equipamentos que poderiam realizar este controle?*

SOBRAVIME: O Ministério da Saúde precisa investir recursos nisso. O Brasil não pode ter um Orçamento fantástico como o de 93 destinado exclusivamente ao atendimento das bases eleitorais de deputados e senadores. O Executivo tem que estabelecer uma política clara para reequipar o Adolpho Lutz em São Paulo, o INCQS da Fiocruz no Rio, o Laboratório de Tecnologia Farmacêutica do Estado da Paraíba, enfim, todos os laboratórios oficiais. Muitos deles já estão associados a universidades, que têm um papel importante a cumprir no setor.

ENTREVISTA **FERNANDO DUBEUX**

Ceme terá que ser reconstruída

Nos próximos meses, o Congresso estará votando, junto com a reestruturação do Ministério da Saúde, a reformulação da Central de Medicamentos (Ceme), que deverá ser transformada em Secretaria Nacional de Insumos da Saúde, responsável por medicamentos, hemoderivados e vacinas. Depois da ameaça de extinção por uma enxurrada de denúncias de corrupção, ela volta a promover licitações e se prepara para a mudança, que deve ser parte de um processo que vai da solução dos problemas da saúde à formulação de um projeto nacional de desenvolvimento, segundo o ex-Diretor Presidente do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco e Presidente da Ceme da gestão Jamil Haddad, Fernando Dubeux.

- A premissa é a integração da Ceme ou do novo órgão que vier a integrar a estrutura do Ministério da Saúde ao SUS, trabalhando em harmonia com a União, estados e prefeituras onde a saúde está municipalizada. Seu objetivo transcende à simples obrigação de comprar mais barato. Ela deve ser a formadora de uma consciência farmacêutica no País - afirma Dubeux.

Instituição que deveria contribuir para a promoção da saúde da população, a Ceme tornou-se totalmente desacreditada. Não teve suas contas aprovadas pelo Tribunal de Contas da União nos últimos nove anos, é objeto de diversas investigações de corrupção e experimentou uma evasão de técnicos que reduziu seu quadro de farmacêuticos a apenas três profissionais no final do governo Collor, enquanto adquiria em uma única compra 800 automóveis para uso em serviço.

- Houve aqui uma política de terra arrasada. O falso neo-liberalismo que orientava o governo anterior desmontou estruturas sem dizer ao certo o que seria feito em seguida. Dá para suspeitar que a intenção era destruir para ficar mais fácil de "fazer as coisas". Com a extinção da Interbrás, por exemplo - que comprava os fármacos para a Central -, toda a memória farmacêutica que ela possuía foi destruída, impossibilitando a Ceme de ter acesso a informações dela própria - relata Dubeux.

O Presidente da Ceme diz que houve um verdadeiro "desmonte" da equipe técnica. Parte dos profissionais foi para a iniciativa privada com melhores salários, outros foram transferidos ou aposentados. "Temos que recomeçar tudo, tijolo por tijolo. Contratar gente, formá-los, construir uma nova memória farmacêutica para o órgão", explica.

Para acompanhar a distribuição de medicamentos é preciso pessoal especializado, esclarece Dubeux. "Segundo dados da Organização Panamericana de Saúde, há regiões do País em que se perde de 30 a 40% dos medicamentos por desvios, armazenamento ou dispensação inadequada".

Quanto aos hemoderivados, Dubeux afirma que o País importa praticamente 90% dos hemoderivados que consome. "Se investirmos cerca de US$ 100 milhões na instalação de duas ou três indústrias de hemoderivados, poderemos, em dois anos, abastecer toda a rede pública".

A superação da dependência na produção de medicamentos também exige um grande esforço de investimento, acrescenta Dubeux. "Os laboratórios oficiais só atendem 5% da demanda nacional de medicamentos, outros 15% são fornecidos pela indústria privada nacional e os 80% restantes estão nas mãos das multinacionais".

Mas a possibilidade de priorizar laboratórios públicos e privados nacionais nas compras da Ceme, defendida pelo Governo e grande parte das representações da sociedade civil, embarra na atual legislação sobre licitações, alerta o Presidente da Ceme.

- Nem dos laboratórios oficiais é possível comprar sem concorrência pública, o que é um grave reflexo da falta de uma política industrial e tecnológica. Tem que haver uma mudança da legislação e uma política clara de tecnologia - protesta Dubeux.

A questão da independência nacional, em sua opinião, deve transcender os interesses de mercado das multinacionais de medicamentos. "O país que não tem uma política cultural, econômica, industrial e tecnológica nacional tem a sua própria identidade enquanto nação ameaçada e fica à mercê do falso liberalismo dos países mais desenvolvidos, que são extremamente protecionistas em relação aos seus interesses nacionais. Um país com 8,5 milhões de quilômetros quadrados e 150 milhões de habitantes não pode virar um entreposto comercial", argumenta.

Há no Congresso Nacional um Projeto de Lei que propõe a destinação de 10% do orçamento da Ceme para o desenvolvimento de pesquisas, mas Dubeux considera o percentual apenas um detalhe a ser discutido dentro de uma política maior. "A Ceme sozinha não pode responder por esta política. Ela tem que estar agregada à Finep, ao CNPq e ao Ministério da Indústria e Comércio, que têm que repensar com urgência uma política tecnológica para o País como um todo", diz.

- A Ceme ideal está absolutamente associada à questão nacional, à resolução do problema da inflação e do desenvolvimento do País. Sem isso, mesmo bem administrada, a Ceme seria simplesmente uma ilha. Não há sistema de saúde que responda à miséria absoluta em que está afundada hoje parte da população brasileira. O Brasil precisa de um projeto nacional para sair da crise e a Ceme é apenas um ponto dentro dele - conclui Dubeux.

É essencial mais investimento

JOSÉ GOMES TEMPORÃO*

O setor estatal de produção de medicamentos é formado por quatorze laboratórios, espalhados por dez unidades da Federação. O Governo Federal detém o controle de quatro deles, enquanto os demais são administrados pelos governos estaduais.

Essas unidades industriais, que empregam cerca de 4.000 técnicos, são extremamente heterogêneas em seu perfil: vão da Furp, laboratórios do Estado de São Paulo que possui uma planta industrial moderna e grande capacidade de produção, até o Instituto Vital Brazil, do Rio de Janeiro, fundado em 1919 e que já foi instituição de renome da ciência brasileira.

Este conjunto fabril possui uma capacidade instalada de produção de cerca de 5 bilhões de unidades farmacêuticas ao ano, o que significa perto de 5% do mercado de medicamentos do País, capacidade essa voltada para a fabricação dos medicamentos que constam da Relação Nacional de Medicamentos (Rename). Alguns desses laboratórios também produzem soros e vacinas, como é o caso da Funed (MG), Iquego (GO) e IVB (RJ).

Mas toda essa heterogeneidade esconde uma unidade, responsável em última análise pela situação de dificuldades vividas pela maioria dessas instituições. Refiro-me ao fato de que a história recente deste setor confunde-se com a da criação e desenvolvimento da Central de Medicamentos (Ceme).

Criada em 1971 com o objetivo de estimular e desenvolver os laboratórios públicos e os privados de capital nacional, a Ceme ao longo dos anos capitalizou críticas e insucessos, culminando com os escândalos do último governo. Ao analisarmos os dados disponíveis, percebemos que nesses 22 anos, o que ocorreu de fato foi o esvaziamento e sucateamento dos laboratórios oficiais, que hoje

convivem com um alto grau de ociosidade e defasagem tecnológica.

Na realidade, a Ceme, através dos anos, tem sido um instrumento de ampliação do mercado e de fortalecimento do setor privado. A modernização do parque produtor estatal e o desenvolvimento da pesquisa, outros de seus objetivos estratégicos, também não foram atingidos.

Hoje os laboratórios oficiais, com raras exceções, necessitam de investimentos estimados da ordem de 25 milhões de dólares a curtíssimo prazo, enquanto somente Far-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz, desenvolve algum tipo de investigação na área de fármacos.

Concebida no auge do milagre econômico pelos tecnocratas imbuídos do espírito "Brasil potência mundial", a história mostrou que um dos fatores determinantes deste insucesso foi a própria concepção do modelo "Sistema Ceme". Enquanto na política de saúde os modelos e estratégias apontavam para um processo radical de descentralização, aqui constituiu-se um modelo altamente centralizado: programação, distribuição, armazenagem, compra de matérias-primas, instituíram-se numa concepção de rígida centralização.

Um outro problema foi o da criação de um monopólio virtual da Ceme sobre os laboratórios. Estes passam a destinar toda a sua produção à Ceme, sujeitando-se assim ao sobe e desce das conjunturas: administrações mais próximas dos interesses públicos favorecendo os laboratórios oficiais; administrações que defendem os interesses privados, prejudicando-os.

Mas a responsabilidade não se limita ao Governo Federal. Os estados deixaram de investir neste setor, tendo mesmo utilizado politicamente essas unidades para fins clientelistas em diversos momentos.

Diante desta situação, coloca-se finalmente a pergunta: é do interesse do País a manutenção e até mesmo a expansão desta rede de laboratórios? A resposta é sim, e pelos seguintes fatos:

1. Por se tratar de setor estratégico, com características muito específicas, dominado por empresas transnacionais, oligopolizado e onde o medicamento é tratado como uma mercadoria qualquer. Aqui a presença do Estado como produtor é fundamental;

2. Existem vários produtos de alto interesse para a saúde pública que eventualmente podem não interessar aos empresários. De outro lado é fundamental estimular as pesquisas neste setor de novos produtos (fitoterápicos, por exemplo) que podem não interessar ao setor privado por questões econômicas ou estratégicas;

3. Em todo o mundo, a indústria farmacêutica vem sendo questionada em seus métodos de atuação e no crescimento desmesurado dos gastos nacionais com medicamentos. A rede oficial de laboratórios produz a um preço altamente competitivo em relação ao setor privado, entre outros motivos, pela inexistência de gastos com a publicidade e "relações públicas" e pela não realização de lucro em seu processo de vendas. Estudo recente realizado pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), mostrou que de 200 produtos adquiridos pela Ceme nos últimos anos, tanto no setor privado como nos laboratórios oficiais, em 180 os preços do setor público eram significativamente inferiores.

Mas para que os laboratórios oficiais possam de fato cumprir esse importante papel social, são necessárias profundas transformações na política para o setor e na estrutura administrativa destas unidades.

Alguns pontos para reflexão:

1. Ultimar o processo de extinção da Ceme com descentralização das funções de programação, aquisição e distribuição para os estados e municípios. Seu novo papel seria o de agência de fomento à pesquisa, modernização e aperfeiçoamento dos laboratórios oficiais;

2. Ampliar os investimentos dos governos estaduais, que devem integrar essas unidades ao desenvolvimento da economia e do Sistema Único de Saúde em cada estado;

3. Rever as atuais condições de administração dessas fábricas enquanto unidades públicas produtoras de bens de consumo. A impressão que se tem é que as leis e normas que regem os processos de administração de pessoal e compras visam, em última análise, impedir o gerenciamento eficiente e uma maior competitividade deste setor.

Experiências como o contrato de gestão em vigor entre o Governo Federal e a Vale do Rio Doce podem ser ponto de partida interessante, neste aspecto.

Um dado adicional é o da recente edição de um Decreto Presidencial criando, na prática, um mercado de medicamentos genéricos no País, o que em princípio deve levar ao aumento da competitividade e diminuição de preços. Muitos dos laboratórios oficiais são empresas públicas de economia mista, ou fundações em condições legais de colocar medicamentos genéricos no mercado varejista, sem prejudicar o fornecimento direto aos órgãos públicos de saúde. Esta convivência de fato com a competição pode ser extremamente saudável para todos nós.

**** José Gomes Temporão* é Presidente do Instituto Vital Brazil e Presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.**

ENTREVISTA **FRANCISCO REIS (UNICAMP)**

Genérico facilitará a vida de médicos e pacientes

A adoção da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas e no material de divulgação médica de medicamentos, instituída pelo Decreto 793/93 - assinado pelo Presidente Itamar Franco e pelo então Ministro Jamil Haddad - permite uma maior proteção aos consumidores, garantindo seu direito à informação, tornando mais segura a utilização dos medicamentos, desestimulando a auto-medicação e possibilitando uma vigilância sanitária e epidemiológica mais eficaz sobre os medicamentos.

Esta é a opinião do Professor Titular de Química Orgânica da Unicamp, Francisco de Assis Machado Reis, que já chefiou o Departamento de Química daquela Universidade. Ele considera que a nova política só traz benefícios para o setor de medicamentos. Com experiência comprovada no setor, tendo sido Superintendente da Fundação para o Remédio Popular (Furp) de São Paulo, Coordenador de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde e Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ele explica sua posição:

- Com a denominação genérica, os médicos terão facilitado o conhecimento dos efeitos terapêuticos e adversos sobre um número reduzido de medicamentos e não mais sobre um universo excessivo de nomes de fantasia. Para as indústrias que não têm condições de investir alto na divulgação de suas marcas, esta é a oportunidade para alcançar um lugar no mercado farmacêutico, bastando produzir corretamente e com qualidade.

Mas para o consumidor estão reservadas as maiores vantagens, acrescenta. "Ele agora poderá saber da disponibilidade do medicamento na farmácia, independente do laboratório produtor, de uma maneira mais fácil e, provavelmente, a preços menores, devido à maior competitividade de preço".

Reis contesta argumentos divulgados pelas indústrias farmacêuticas em matérias pagas nos jornais, defendendo a manutenção da política atual em nome da qualidade dos medicamentos e da confiança sobre seus efeitos.

- O nome de fantasia nada tem a ver com o efeito terapêutico do medicamento. Isto é um mecanismo utilizado pela indústria para manter um monopólio adquirido com o registro da patente e que ela pretende estender indefinidamente, preservando inalterada a divisão de fatias do mercado, assegura.

Ele considera "uma falácia" a alegação das indústrias de que será difícil distingüir os produtos de melhor qualidade. "Mais de 90% dos produtos disponíveis no mercado farmacêutico brasileiro são similares, cuja única diferença está nos nomes de fantasia", afirma.

Cabe à Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde, segundo ele, garantir que todos os medicamentos presentes nas farmácias tenham a mesma qualidade, garantindo ao consumidor o que se chama de bioequivalência. Reis também não concorda com o argumento da indústria de que a denominação genérica dificultará a obtenção de informações quanto às substâncias associadas e seus efeitos colaterais. "O uso de denominações padronizadas como a Denominações Comuns Brasileiras (DCB), ao contrário do que afirmam os mercantilistas do medicamento, vem facilitar o intercâmbio de informações. O reino da fantasia que a indústria farmacêutica implantou retarda, inclusive, a atenção a pacientes intoxicados, dado o grande número de nomes de fantasia (nomes de marcas) que hoje existe no mercado brasileiro. Quanto às associações, somos frontalmente contra", rebate.

- Se o médico tiver necessidade de prescrever duas drogas ao paciente, deverá fazê-lo separadamente, porque elas têm efeitos terapêuticos e colaterais distintos. Assim, ele poderá levar em consideração todas as indicações e contra-indicações do medicamento em função do paciente que ele está tratando, o que não ocorre quando a droga já é associada, explica.

Francisco Reis lembra que as consultas para a formulação do Decreto Presidencial foram amplas e envolveram ativamente os médicos, através do Conselho Federal de Medicina. "O CFM chegou a publicar editorial em seu jornal louvando a adoção da denominação genérica para todos os medicamentos e convocou toda a categoria a apoiar a iniciativa".

Segundo Reis, "a regulamentação do fracionamento de medicamentos nas farmácias, impedindo a prática comum da indústria de impor ao paciente doses de acordo com seus interesses comerciais, é justamente um dos objetivos do decreto 793. A médio e longo prazo, o objetivo do Ministério é que a indústria passe a fazer suas apresentações de acordo com as doses usualmente prescritas. O decreto visa principalmente medicamentos que deverão ser comercializados a granel e que, ao serem produzidos, já considerem sua estabilidade e condições para o fracionamento nas farmácias".

Para ele, a nova política vai acabar com a "empurroterapia", praticada nas farmácias. "A bonificação dada a balconistas que empurram produtos para o consumidor é estimulada por parte da indústria e do comércio varejista", diz ele, lembrando que o valor das bonificações é embutido no custo do produto pago pelo consumidor.

Ele espera que os profissionais de saúde respeitem integralmente o Decreto e o considerem como o início de um processo novo no tratamento do medicamento pelo sistema de saúde. "Por outro lado", diz, "a população pode e deve exigir a presença do farmacêutico na farmácia para orientar sobre a conservação e as precauções no uso do medicamento, da mesma maneira que deve exigir do médico a prescrição legível da denominação genérica e das dosagens.

Reis admite que o Decreto contraria o segmento da indústria farmacêutica que detém a maior parcela do mercado e declara que é preciso atenção para evitar retrocessos. "É importante a participação das entidades representativas da população e dos profissionais de saúde na defesa deste dispositivo. É um embate difícil, pois a indústria farmacêutica joga com seu poder econômico e está entrando com medidas cautelares contra o Decreto".

A Saúde é oferecida em holocausto ao consumo

FERNANDO LEFEVRE *

Considerando a sociedade brasileira atual como contexto de reflexão e tendo como objeto desta reflexão o sentido social da saúde podemos colocar, como primeiro argumento, a existência, entre nós, de COISAS (isto é, objetos e serviços) PORTADORAS DE SAÚDE, dentre as quais se destaca o medicamento.

Estas coisas portadoras de saúde são objetos de consumo, seja este consumo privado e direto, seja ele público e indireto.Assim, a saúde está sendo portada para ser consumida privada e diretamente tanto pelo objeto "Hepatoviz", na medida em que ele se anuncia como "a saúde do seu fígado", quanto pelo serviço Golden Cross, na medida em que este se anuncia como "a saúde em boa companhia".

Analogamente, apesar da não existência explícita de publicidade, é também a saúde que está sendo portada, tanto pelo objeto "aspirina pública" quanto pelo serviço, também público, Centro de Saúde, onde ou a partir de onde esta "saúde", portada pela aspirina, está sendo consumida.

Como interpretar este incontestável (e generalizado) fato empírico?A primeira interpretação, mais óbvia, é que a saúde, assim como a felicidade, a beleza, a potência e tantos outros valores, está sendo oferecida (em holocausto) ao consumo.

Mas se isto é verdade e se esta verdade é contestável por qualquer criança que ande, de olhos abertos, em alguma cidade brasileira, a referida verdade nos será de pouca valia se dela não forem extraídas as devidas conseqüências para o entendimento da nossa questão básica, ou seja, sobre o sentido atual da saúde entre nós.

Assim, qual o significado (não óbvio) do fato da saúde estar sendo portada por objetos e serviços? Que isto não deveria acontecer (o que supõe, necessariamente, um posicionamento ético diante da questão)?

Vamos imaginar que sim, que isto não deveria acontecer.

É necessário, então, buscar a razão. Uma resposta possível iria na linha de que a saúde, eticamente, não deveria estar sendo portada por objetos e serviços e oferecida no bojo de uma relação, ou seja, espontaneamente, em estado natural entre os homens vivendo em sociedade.Em termos de saúde pública, este "dever existir" da saúde tem a ver com a idéia de doença evitável. Com efeito, a ausência de saúde que ocorre por doenças evitáveis - pelo uso da ciência e da tecnologia ou por estarem as referidas doenças ligadas ao "fator humano" em seus aspectos comportamentais, sociais, econômicos, culturais e ambientais - não deveria estar sendo suprimida por objetos e serviços a serem consumidos, mas sim assegurada por uma estrutura produtiva e por um modo de vida que garantissem e efetivassem o direito universal à saúde.

Assim estaríamos, ao mesmo tempo, promovendo a saúde e o uso socialmente ético do medicamento, concebido este como instrumento (nobre) de enfrentamento das doenças não evitáveis.

Basta abrir os olhos para ver o quanto ainda estamos - em escala planetária - longe desta situação desejável.

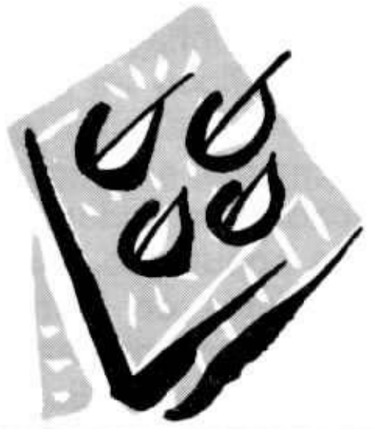
É claro que o caminho é longo mas um primeiro passo necessário poderia ser dado na medida em que se firmasse a idéia de que a saúde não pode ser entendida como envolvendo consumo; porque, nas atuais circunstâncias de hegemonia planetária do capitalismo, a tendência é o consumo envolver a saúde e não esta ao consumo, de modo que a "saúde" da indústria e do comércio (e também das corporações profissionais a elas ligadas) será sempre prioritária em relação à saúde dos indivíduos e das coletividades (até porque a "não saúde" desta indústria e deste comércio implica sempre na chantagem do desemprego, da miséria e da doença). Em outras palavras, nas atuais circunstâncias, é paradoxal falar em consumo racional de saúde (e de medicamentos) porque a "racionalidade" será sempre empresarial e nunca humana.

É claro que o modo mais radicalmente coerente de enfrentar este dilema é **promove a promoção da saúde** para que, a médio e longo prazos, a indústria da saúde (e dentro dela a de medicamentos) se racionalize, sensível que é ao único argumento que o capitalismo entende e leva a sério, ou seja, a falta de massa de consumidores já que, nesta altura, não existirão mais, também no primeiro mundo, as enormes levas de doentes das doenças evitáveis.

**** Fernando Lefèvre* é Professor Doutor da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP).**

UM EXEMPLO

Rio compra medicamento pela metade do preço



Em janeiro deste ano, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro gastou US$ 818.147,00 para abastecer toda a sua rede (16 hospitais e 70 unidades básicas de atendimento) com medicamentos destinados à distribuição gratuita aos pacientes. A compra dos mesmos produtos pelo preço de tabela dos fabricantes representaria um custo de US$ 1.747.716,00 e pelo Preço Máximo ao Consumidor chegaria a US$ 2.496.734,00.

Em junho último, quando a moeda ainda era o Cruzeiro, a Secretaria adquiriu a substância Rifampicina 2% (frasco de 60 ml), indicado para tratamento de meningite e tuberculose, a Cr$ 98.846,25; e o Propanolol 40 mg (caixa com 40 comprimidos), anti-hipertensivo, a Cr$ 546.040,00; quando a tabela do fabricante já fixava, respectivamente, Cr$ 241.660,00 e Cr$ 1.450,02.

Esta economia foi possível através da aquisição de medicamentos pelo Sistema de Licitação por Registro de Preços, implantado há dois anos, que instituiu a compra pelo nome genérico (substância química), não importando a marca fantasia.

ENTREVISTA **RASLAN ABBAS (CRF-RJ) E JORGE BERMUDEZ (FIOCRUZ)**

Preços no Brasil superam em muito os do mercado internacional

ROGÉRIO LANNES

Um ano depois do Governo liberar o preço dos medicamentos, o Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro (CRF-RJ) constatou que a média dos aumentos praticados pelas indústrias chegou a 1.608%, enquanto a inflação medida pelo IGPM ficou em 1.200%. As indústrias alegam que o problema não está no preço e sim no baixo poder aquisitivo da população. Mas levantamentos do Ministério da Saúde comprovam que os preços dos medicamentos no mercado brasileiro estão muito acima dos valores cobrados no exterior pelos mesmos fabricantes, o que reforça a suspeita de que os laboratórios superfaturam o custo de matérias-primas para remeter divisas para suas matrizes no exterior.A decisão de liberar o preço de todos os medicamentos foi tomada pelo Governo, em abril de 1992, após um "acordo de cavalheiros" celebrado pelo Ministro da Economia, Marcílio Marques Moreira, com a indústria farmacêutica, que se comprometeu a aplicar reajustes apenas para acompanhar a inflação, exceto no caso de 230 remédios considerados essenciais e que nos seis meses anteriores vinham tendo seus preços controlados. Neste caso, os fabricantes passariam a aumentar até 6% acima da inflação, para recuperar uma suposta defasagem acumulada em seus valores de venda.

Contestando a existência da defasagem, o CRF-RJ enviou documento ao Ministro da Saúde, Adib Jatene, pedindo o cancelamento da liberação de preços. O Governo ameaçou voltar a tutelar os preços em caso de aumentos "abruptos ou absurdos", mas a liberação não chegou a ser suspensa. A reivindicação do Conselho baseava-se no estudo que realizara entre janeiro e abril de 1992, segundo o qual os medicamentos com preços controlados variaram cerca de 984% e os demais 1.514%, alcançando respectivamente 38% e 113% acima da inflação de 709% naquele quadrimestre.

Raslan Abbas

- Quando o Governo iniciou a liberação parcial em fins de 1991, mantendo alguns medicamentos sob controle, reconheceu a tese da essencialidade desses remédios e que o acesso da população a eles se dá no mercado e não na rede pública - analisa Raslan Abbas, farmacêutico-sanitarista e coordenador de Planejamento do CRF-RJ.

Ao optar pela liberação total, o Ministro Marcílio alegou que queria evitar que os produtos continuassem faltando nas prateleiras das farmácias, relembra Raslan. "Mas este desabastecimento provocado pelas indústrias era uma estratégia mercadológica para forçar os aumentos, assim como o artifício de relançar medicamentos existentes com novos nomes e embalagens, práticas que levaram alguns laboratórios a serem autuados pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade)", acrescenta.

Após acompanhar a evolução dos preços de 27 medicamentos utilizados para doenças crônicas entre abril de 1992 e de 93 (veja tabela na página ao lado), o CRF-RJ concluiu que os medicamentos que mais aumentaram foram justamente aqueles mais necessitados "e que os índices de reajuste penalizaram trabalhadores e aposentados, cuja renda nem chegou a acompanhar a inflação", observa Raslan.

Nos quatro primeiros meses de 1993, o Conselho identificou uma variação de preços próxima dos 240% da inflação, seguida de um salto no mês de maio, com um aumento médio de 65% frente a uma inflação de 35%.

Com aumentos acima da inflação, disparada à frente dos salários, nossos medicamentos conseguem ser mais caros que os da Europa. Em novembro de 1992, a Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz selecionou seis medicamentos de amplo consumo e comparou seus preços em dólar com os de similares no mercado internacional. O resultado foi impressionante: alguns custavam até 20 vezes mais. Em outro levantamento realizado em 1993, o Ministério da Saúde confrontou os valores cobrados pelas indústrias às farmácias por 20 medicamentos de uso contínuo, dentro e fora do País, constatando preços até 15 vezes maiores no Brasil.

Jorge Bermudez

A informação é do médico-sanitarista Jorge Bermudez, professor da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz e ex-Secretário Executivo Adjunto do Ministério da Saúde, que coordenou estes estudos e concluiu, após a análise das pesquisas, que em nenhum caso o preço dos medicamentos no País é menor que no exterior. Ele contesta um folheto publicado pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), que pretendia expor "a realidade" sobre o setor no Brasil, afirmando que o medicamento no Brasil era um dos mais baratos do mundo e calculando em US$ 0,94 o seu preço médio, valor abaixo de outros apresentados na publicação.

- Nada mais enganoso. Como é possível estabelecer um preço médio de medicamento e ainda dizer que está abaixo dos valores cobrados em outros países? Isto é um artifício que a comparação dos números levantados desmente - afirma Bermudez.

Para fazer a comparação de preços, o Ministério utilizou a tabela com os valores praticados pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), na compra no mercado internacional dos medicamentos essenciais.

Esses medicamentos são mantidos estocados pela entidade em sua divisão de suprimentos lo-

Continua na página 12

FIOCRUZ

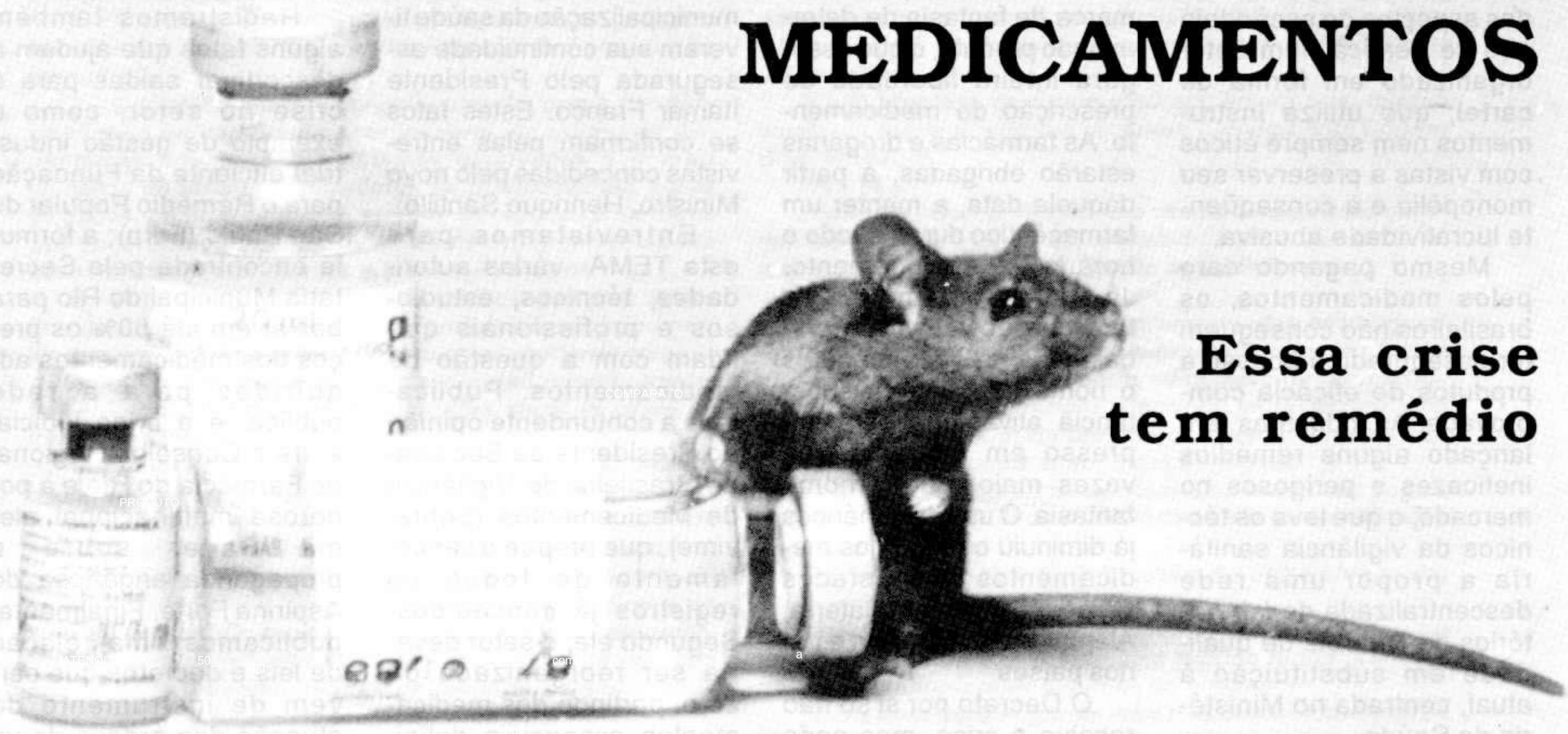
Aids 13

radis
REUNIÃO, ANÁLISE E DIFUSÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE SAÚDE

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - MANGUINHOS

ANO XI . OUTUBRO. 1993

MEDICAMENTOS



"O Brasil precisa de uma legislação que impeça a propaganda de medicamentos"

Raslan Abbas

calizadaemCopenhagen, na Dinamarca, para serem para serem fornecidos aos países em desenvolvimento em casos emergenciais ou de desabastecimento. O documento utilizado para a verificação dos preços no Brasil foi a Consolidação de Preços das Associações Brasileiras do Comércio e do Atacado Farmacêutico (Abcfarma e Abafarma).

No primeiro levantamento, o preço ao consumidor do Bactrin (sulfametoxal trimetoprima) - um antibacteriano - era 21 vezes maior que no exterior; o Acetaminofem - um antifebril - 17 vezes; o Lasix (furosemida) - um diurético e também indicado contra pressão arterial - 18 vezes.

No segundo levantamento, os preços internacionais foram confrontados com os valores cobrados pela indústria para as farmácias brasileiras na venda de cerca de 20 medicamentos de grande demanda e utilizados para o tratamento de doenças crônicas - de uso obrigatório e contínuo. O valor cobrado às farmácias é cerca de 35% mais baixo que o preço para o consumidor, segundo Bermudez. Mesmo assim, todos os preços praticados no País foram superiores e foi verificado que vários medicamentos fabricados pelas mesmas indústrias no Brasil e no exterior são vendidos aqui por até 15 vezes o valor cobrado por elas no mercado internacional.

- Alguns fabricantes alegam que os impostos aqui são maiores. Mesmo que isso fosse verdade, não são de forma nenhuma nesta proporção. Nada justifica que um mesmo produtor cobre aqui 15 ou 20 vezes o preço que pratica no exterior - argumenta Bermudez.

Entre os medicamentos incluídos na segunda pesquisa estão a Amofilina (Aminofilina) - um broncodilatador - que custava no Brasil 8,7 vezes mais que no exterior; o Tagamet (Cimetidina) - um antiulceroso - 8,5 vezes; Pantelmin (Mebendazol) - um vermífugo - 15,8 vezes; o Metronidazol - um antiparasitário - 9,5 vezes.

Bermudez vê os resultados do levantamento do Ministério da Saúde como um indicativo de que nas transações de matérias-primas entre as indústrias multinacionais no Brasil e suas matrizes no exterior, existe a prática de superfaturamento:

- O Ministério da Saúde deve acompanhar permanentemente os preços praticados no exterior, através da tabela da Unicef, e comparar com o mercado interno, além de acompanhar o custo da matéria-prima, embalagem alumínio e caixas, confrontando os levantamentos com as planilhas apresentadas para detectar aumentos acima do real.

Ele acha essencial "o fortalecimento do setor oficial de produção para abastecer a rede assistencial, competir no mercado estabelecendo parâmetros de comparação dos preços e importar produtos a preços mais baixos para combater os altos preços no mercado interno e eventuais situações de desabastecimento".

Para o Conselho de Farmácia do Rio, o alto custo dos medicamentos deve ser enfrentado com a adoção de um programa de assistência farmacêutica que leve em conta que os medicamentos não são uma mercadoria como outra qualquer, devendo o acesso a eles ser garantido à população pelo Sistema Único de Saúde, especialmente no caso de doenças crônicas.

Este programa, segundo Raslan, deve assegurar investimentos para a ampliação da capacidade de produção dos laboratórios oficiais e adquirir preferencialmente da indústria nacional os medicamentos que não puder produzir. Ele defende a volta do controle de preços e espera que a adoção da denominação genérica resulte em redução de preços no mercado.

- O Brasil está a dever uma legislação rigorosa que impeça a propaganda de medicamentos nos meios de comunicação e permita a análise do custo da matéria prima, que é a caixa preta da planilha de custo dos remédios. Calculo que os valores declarados chegam a quatro vezes mais que o valor real - conclui.

O Radis tentou ouvir, também, o Superintendente da Sunab, Lenine Lucena, sobre preços dos medicamentos. Após vários contatos telefônicos mantidos com a Superintendência, sem que ele se dispusesse a falar sobre o assunto, enviamos um fax com perguntas sobre a relação entre desabastecimento de medicamentos e pressão para aumento de preços; análise e conclusões sobre planilhas solicitadas pela Sunab aos laboratórios em 1992; alternativas ao controle de preços para impedir aumentos abusivos; formas de identificar superfaturamento de custos e de fixar patamares de lucro.

É essencial mais investimento

JOSÉ GOMES TEMPORÃO*

O setor estatal de produção de medicamentos é formado por quatorze laboratórios, espalhados por dez unidades da Federação. O Governo Federal detém o controle de quatro deles, enquanto os demais são administrados pelos governos estaduais.

Essas unidades industriais, que empregam cerca de 4.000 técnicos, são extremamente heterogêneas em seu perfil: vão da Furp, laboratórios do Estado de São Paulo que possui uma planta industrial moderna e grande capacidade de produção, até o Instituto Vital Brazil, do Rio de Janeiro, fundado em 1919 e que já foi instituição de renome da ciência brasileira.

Este conjunto fabril possui uma capacidade instalada de produção de cerca de 5 bilhões de unidades farmacêuticas ao ano, o que significa perto de 5% do mercado de medicamentos do País, capacidade essa voltada para a fabricação dos medicamentos que constam da Relação Nacional de Medicamentos (Rename). Alguns desses laboratórios também produzem soros e vacinas, como é o caso da Funed (MG), Iquego (GO) e IVB (RJ).

Mas toda essa heterogeneidade esconde uma unidade, responsável em última análise pela situação de dificuldades vividas pela maioria dessas instituições. Refiro-me ao fato de que a história recente deste setor confunde-se com a da criação e desenvolvimento da Central de Medicamentos (Ceme).

Criada em 1971 com o objetivo de estimular e desenvolver os laboratórios públicos e os privados de capital nacional, a Ceme ao longo dos anos capitalizou críticas e insucessos, culminando com os escândalos do último governo. Ao analisarmos os dados disponíveis, percebemos que nesses 22 anos, o que ocorreu de fato foi o esvaziamento e sucateamento dos laboratórios oficiais, que hoje

convivem com um alto grau de ociosidade e defasagem tecnológica.

Na realidade, a Ceme, através dos anos, tem sido um instrumento de ampliação do mercado e de fortalecimento do setor privado. A modernização do parque produtor estatal e o desenvolvimento da pesquisa, outros de seus objetivos estratégicos, também não foram atingidos.

Hoje os laboratórios oficiais, com raras exceções, necessitam de investimentos estimados da ordem de 25 milhões de dólares a curtíssimo prazo, enquanto somente Far-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz, desenvolve algum tipo de investigação na área de fármacos.

Concebida no auge do milagre econômico pelos tecnocratas imbuídos do espírito "Brasil potência mundial", a história mostrou que um dos fatores determinantes deste insucesso foi a própria concepção do modelo "Sistema Ceme". Enquanto na política de saúde os modelos e estratégias apontavam para um processo radical de descentralização, aqui constituiu-se um modelo altamente centralizado: programação, distribuição, armazenagem, compra de matérias-primas, instituíram-se numa concepção de rígida centralização.

Um outro problema foi o da criação de um monopólio virtual da Ceme sobre os laboratórios. Estes passam a destinar toda a sua produção à Ceme, sujeitando-se assim ao sobe e desce das conjunturas: administrações mais próximas dos interesses públicos favorecendo os laboratórios oficiais; administrações que defendem os interesses privados, prejudicando-os.

Mas a responsabilidade não se limita ao Governo Federal. Os estados deixaram de investir neste setor, tendo mesmo utilizado politicamente essas unidades para fins clientelistas em diversos momentos.

Diante desta situação, coloca-se finalmente a pergunta: é do interesse do País a manutenção e até mesmo a expansão desta rede de laboratórios? A resposta é sim, e pelos seguintes fatos:

1. Por se tratar de setor estratégico, com características muito específicas, dominado por empresas transnacionais, oligopolizado e onde o medicamento é tratado como uma mercadoria qualquer. Aqui a presença do Estado como produtor é fundamental;

2. Existem vários produtos de alto interesse para a saúde pública que eventualmente podem não interessar aos empresários. De outro lado é fundamental estimular as pesquisas neste setor de novos produtos (fitoterápicos, por exemplo) que podem não interessar ao setor privado por questões econômicas ou estratégicas;

3. Em todo o mundo, a indústria farmacêutica vem sendo questionada em seus métodos de atuação e no crescimento desmesurado dos gastos nacionais com medicamentos. A rede oficial de laboratórios produz a um preço altamente competitivo em relação ao setor privado, entre outros motivos, pela inexistência de gastos com a publicidade e "relações públicas" e pela não realização de lucro em seu processo de vendas. Estudo recente realizado pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), mostrou que de 200 produtos adquiridos pela Ceme nos últimos anos, tanto no setor privado como nos laboratórios oficiais, em 180 os preços do setor público eram significativamente inferiores.

Mas para que os laboratórios oficiais possam de fato cumprir esse importante papel social, são necessárias profundas transformações na política para o setor e na estrutura administrativa destas unidades.

Alguns pontos para reflexão:

1. Ultimar o processo de extinção da Ceme com descentralização das funções de programação, aquisição e distribuição para os estados e municípios. Seu novo papel seria o de agência de fomento à pesquisa, modernização e aperfeiçoamento dos laboratórios oficiais;

2. Ampliar os investimentos dos governos estaduais, que devem integrar essas unidades ao desenvolvimento da economia e do Sistema Único de Saúde em cada estado;

3. Rever as atuais condições de administração dessas fábricas enquanto unidades públicas produtoras de bens de consumo. A impressão que se tem é que as leis e normas que regem os processos de administração de pessoal e compras visam, em última análise, impedir o gerenciamento eficiente e uma maior competitividade deste setor.

Experiências como o contrato de gestão em vigor entre o Governo Federal e a Vale do Rio Doce podem ser ponto de partida interessante, neste aspecto.

Um dado adicional é o da recente edição de um Decreto Presidencial criando, na prática, um mercado de medicamentos genéricos no País, o que em princípio deve levar ao aumento da competitividade e diminuição de preços. Muitos dos laboratórios oficiais são empresas públicas de economia mista, ou fundações em condições legais de colocar medicamentos genéricos no mercado varejista, sem prejudicar o fornecimento direto aos órgãos públicos de saúde. Esta convivência de fato com a competição pode ser extremamente saudável para todos nós.

**** José Gomes Temporão* é Presidente do Instituto Vital Brazil e Presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.**

RECURSOS HUMANOS E MEDICAMENTOS

Sem pessoal qualificado, não venceremos os desafios

RENATO CORDEIRO *

A recente e precoce aprovação da polêmica Lei de Propriedade Industrial pelo Congresso Nacional traz mais uma vez à mesa de discussão a problemática da formação de recursos humanos para a área dos medicamentos no Brasil.

No "país do faz de conta" espera-se que, com um governo sério, as autoridades dos setores da saúde e da ciência e tecnologia definam as providências e rotas a serem tomadas neste estratégico setor para a população e a comunidade científica nacional.

Fora algumas iniciativas individuais bem sucedidas, como no caso do AZT da Microbiológica, é realmente surpreendente que uma nação como a nossa não possua metas, política ou um plano nacional de saúde, ciência e tecnologia voltado para o setor. São milhares de bolsistas da Capes e do CNPq, no Brasil e no exterior, sem qualquer sinalização sobre o futuro nas mais diversas áreas do conhecimento.

Possuímos uma indústria farmacêutica nacional preocupada na sua maior parte com a manutenção do seu lucro final e são raríssimos os exemplos de seus investimentos e estímulos a grupos de pesquisa de química e farmacologia competentes e reconhecidos internacionalmente. Por outro lado, temos quinze laboratórios oficiais tentando sair do sucateamento imposto pelo governo anterior, sem condições e permissão para contratar mais técnicos da área ou para fazer

grandes investimentos em tecnologia.

Uma das grandes alternativas para a indústria farmacêutica nacional, em virtude da sua total impossibilidade de concorrer de forma plena com os gigantes da indústria internacional, poderia ser o investimento em projetos visando o isolamento de medicamentos a partir de plantas medicinais. Vários países, institutos de pesquisa, universidades e indústrias no exterior, estão dando alta prioridade aos produtos naturais, enquanto no Brasil - onde devem existir 120 mil espécies vegetais a serem pesquisadas na Mata Atlântica, na Amazônia e no Cerrado, com uma infinidade de substâncias com atividade terapêutica - o assunto não merece nenhuma prioridade por parte do Governo Federal, dos governos estaduais ou dos setores industriais.

Qualquer que seja a origem do medicamento é fundamental que o Ministério da Saúde, em especial a sua recriada e estratégica Secretaria de Ciência e Tecnologia, o Ministério da Ciência e Tecnologia (CNPq, Finep), a Fundação Banco do Brasil e outras instituições promovam esforços e políticas no sentido de serem formados, com planejamento, jovens talentos nas áreas da farmacologia, da biotecnologia em geral, da química fina, da química analítica e da tecnologia farmacêutica.

É importante ressaltar que a comunidade científica nacional estará pronta a contribuir a um desafio criativo e estratégico dos ministérios e das agências de fomento. Já possuímos todo um sistema de pós-graduação competentemente avaliado pela Capes/Mec que poderia ser estimulado a formar pessoal nos níveis de mestrado, doutorado, especialização e técnico para o setor de medicamentos.

É fundamental uma radical mudança de mentalidade na indústria farmacêutica nacional e também na política dos órgãos especializados dos governos Federal e estaduais para que haja um aumento na formação qualificada de recursos humanos e de investimentos nesta área que poderá, em futuro não muito distante, contribuir de forma significativa para um posicionamento competente e competitivo do nosso País no cenário internacional dos medicamentos e para resolver a dramática situação de saúde da nossa população.

É uma questão de decisão política e prioridade governamental!

* *Renato Sérgio Balão Cordeiro* é Presidente da Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, Pesquisador Titular e Chefe do Departamento de Fisiologia e Farmacodinâmica da Fundação Oswaldo Cruz.

MERCOSUL

Um novo risco

As negociações em torno da implantação do Mercosul não estão distingüindo os produtos ligados à saúde, inclusive medicamentos, dos demais. Carlos Alberto Pereira Gomes, da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, membro do grupo técnico responsável por harmonizar as legislações do Brasil, Argentina, uruguai e Paraguai, se diz "preocupado com os riscos que a população poderá estar exposta se esta legislação não for criteriosamente regulamentada".

Segundo ele, há questões relativas à qualidade, eficácia, armazenagem, especificações técnicas, indicações terapêuticas e até na forma de transporte destes produtos naqueles três países totalmente incompatíveis com a legislação brasileira:

- Para citar um exemplo, a Argentina reconhece automaticamente o registro em 23 países, o que quer dizer que se um produto é registrado na Europa, Japão, Canadá, Estados Unidos, Israel, Brasil e outros países está automaticamente autorizado a ser comercializado na Argentina. Para nós isso é inadmissível porque existem produtos registrados na Inglaterra mas proibidos de circular.

Para ele, quando você vai debater a harmonização das legislações com os demais países do Mercosul, o objetivo é elevar o patamar dos demais países às exigências da nossa legislação e não o contrário.

Segundo ele, a posição dos demais países é pela pura convalidação do registro, que significa que qualquer produto registrado na Argentina, Uruguai e Paraguai estaria automaticamente registrado no Brasil.

UM EXEMPLO

Furp: remédios bem mais baratos que nos laboratórios privados

Um exemplo de eficiência e competitividade no setor de produção de medicamentos está sendo dado pela Fundação para o Remédio Popular (Furp), órgão do Governo do Estado de São Paulo. Há 18 anos, o poder público aportou capital suficiente para a implantação da Fundação. A partir daí, ela foi ampliando seu parque de produção e se mantendo com seus próprios recursos, advindos da venda dos medicamentos que produz. Hoje, de seus 960 funcionários apenas 20% são da área administrativa.

Com 128 produtos em sua linha de produção, os medicamentos ali produzidos são, em média, 55% mais baratos do que os similares das empresas privadas. Como a Furp compra sua matéria-prima nos mesmos fornecedores das multinacionais farmacêuticas e tem uma folha de pagamento similar a elas, conclui-se que esta diferença reflete a alta lucratividade dos laboratórios privados no Brasil.

A Fundação tem uma competente área de desenvolvimento farmacotécnico que lhe dá condições de lançar cinco novos medicamentos por ano. Em 1993 ela está lançando a cimetidina, o salbutamol, o metonidazol, o AZT e o Voltaren.

Sendo uma Fundação de direito privado, a Furp

possui 3.500 clientes em todo Brasil, sendo 1.700 prefeituras nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Paraná, Santa Catarina, Minas Gerais, Mato Grosso, Rio Grande do Sul e até em Rondônia; cerca de 400 órgãos públicos diversos; mais de 300 Santas Casas de Misericórdia; mais de cem sindicatos e aproximadamente mil entidades particulares.

Sendo uma Fundação, a Furp não pode ter lucro. Superados os custos, todo o dinheiro arrecadado vira investimento no parque industrial, na tentativa de baratear cada vez mais o preço dos medicamentos.

Para montar sua área de produção, ele se baseou na quantidade de pessoas que trabalhavam numa mesa de produção similar em uma grande multinacional, fazendo uma análise comparativa com a quantidade de pessoal ideal. Outra medida foi aumentar os turnos de trabalho de forma a aproveitar ao máximo suas máquinas. Ela já trabalha em dois turnos e em breve instalará o terceiro, que ainda não foi implantado por "gargalos" industriais. Suas estufas, por exemplo, levam 24 horas no trabalho de secagem dos medicamentos. Novas estufas, que já estão sendo compradas, farão o mesmo trabalho em seis horas, dando mais fluidez e competitividade à linha de produção.

Os empregados da Furp não são estáveis. Ela contrata pelo regime da CLT e busca no mercado de trabalho os melhores profissionais, pagando salários compatíveis com a mesma função na iniciativa privada. Ela dá transporte e mantém um berçário que atende crianças dos três meses aos sete anos com acompanhamento médico e assistência odontológica.

Em 1992, ela produzia uma média de 20 milhões de unidades por mês. Em julho de 93, produziu 80 milhões de unidades. Quadruplicou a produção otimizando mão-de-obra, ampliando turnos de trabalho e modernizando equipamentos. Esse processo foi implantado sem a demissão de um só funcionário. Eles foram reciclados e alocados em outros setores.

No preço do medicamento já está incluído o frete rodoviário. A Furp percebeu que poderia baratear o custo do frete tendo uma frota própria para atender um raio até 400 km de São Paulo. Comparou os preços, comprou caminhões e concluiu que pode comprar um novo caminhão a cada sete meses só com a diferença entre o que cobram as transportadoras e o que gastaria com transporte próprio.

Com um Conselho Deliberativo formado por nove membros, incluindo professores universitários da área de farmacologia, do bem-estar social e da fazenda e representantes das secretarias da Saúde e de Planejamento do Estado, este ano a Fundação inovou em seu programa orçamentário: destinou 5% de seu verba para pesquisas farmacológicas na USP, Unicamp e Unesp.

Tabela comparativa de alguns preços da Furp com outros laboratórios *

PRODUTO	*PREÇO/FURP*	*SIMILAR*	*LABORATÓRIO*	*PREÇO*	*VARIAÇÃO*
Ampicilina	3.563.698,	Binotal	Bayer	10.130.184,	184,26%
Diazepan	328.827,	Diempax	Sanofi/Wintrop	1.159.183,	252,52%
Dipirona	964.987,	Novalgina	Hoecht	1.995.000,	106,74%
Penicilina	1.764.000,	Benzetacil	Wyeth	3.320.783,	88,25%
Complexo B	421.652,	Complexo B	Roche	1.229.900,	191,69%
Nifedipina	809.532,	Cardalin	Sintofarma	3.057.597,	277,70%
Digoxina	394.973,	Digoxina	Wellcome	2.332.500,	490,55%

* *Preços praticados até 18 de junho de 1993, anteriormente à conversão da moeda nacional para cruzeiros reais.*

PANORAMA E PERSPECTIVAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Cartéis mantêm política de confronto com o Governo e a sociedade

JORGE BERMUDEZ *

O modelo de atenção à saúde construído no Brasil nas últimas décadas é perverso e excludente, priorizando as ações de recuperação da saúde com ênfase na atenção hospitalar. Enquanto se constata que 64 milhões de brasileiros vivem em condição de pobreza, dentre eles 37,7 milhões em condição de indigência, também se verifica que 34 milhões (22% da população) não têm acesso a serviços de saúde de qualquer natureza. Esse quadro dramático, com raízes estruturais evidentes, é agravado com a crise do financiamento, com a alocação de recursos para a saúde em franco declínio nos últimos dois anos e, mais recentemente, com a retenção de recursos do orçamento da seguridade social que estariam destinados à cobertura dos gastos com saúde. O gasto federal **per capita** com saúde foi reduzido em 1992 a pouco mais de 60% do que se gastava em 1989.

A realidade do mercado farmacêutico brasileiro também encerra uma distribuição perversa. Com um faturamento anual superior a 3 bilhões de dólares, é considerado o nono mercado das economias capitalistas. O consumo **per capita**, entretanto, que oscila em torno de 17 dólares por ano, além de nos situar próximo a países como a África do Sul, México e Turquia, evidencia que uma considerável parcela da população não tem acesso à assistência à saúde e muito menos à assistência farmacêutica. É estimado ainda que 23% da população consomem 60% da produção. Essa conjunção de dados mostra um potencial de expansão único no mundo, representado pela demanda reprimida.

Nessa conjuntura dramática, com enormes contingentes populacionais discriminados e marginalizados, o desempenho da indústria farmacêutica no país opõe interesses conflitantes e permeia uma polarização entre situar a Política Nacional de Medicamentos enquanto Política de Saúde ou simples Política Industrial. Afinal de contas, um segmento industrial altamente diferenciado como é o farmacêutico, dependente de capital transnacional e que engloba tanto a produção de matérias-primas como a sua transformação, encontra um campo propício para o florescimento de seus interesses econômico-financeiros em um País como o Brasil. A dependência de capital transnacional se observa na produção de matérias-primas e também na formulação farmacêutica.

Entretanto, o setor de química fina ainda é um setor mais dependente do ponto de vista tecnológico. Observa-se uma relação direta entre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico e a capacidade de inovação tecnológica em diversos países. Por outro lado, mesmo na formulação farmacêutica, em que nosso parque produtor nacional domina tecnologias convencionais, verifica-se cerca de 80% do mercado é dominado por empresas transnacionais.

O desdobramento do mercado farmacêutico brasileiro por origem de capital traz à tona um dos aspectos da oligopolização presentes. É emblemático verificar que, enquanto a totalidade das empresas de capital nacional detém entre 15 e 25% desse mercado, a participação de empresas de origem norte-americana ocupa em torno de 35% do mercado, cabendo um pouco mais ao conjunto das indústrias da Comunidade Econômica Européia. Outro aspecto representativo de monopólio e oligopólio da indústria farmacêutica, refletindo uma tendência mundial, é a elevada concentração de mercado por classes terapêuticas em que as empresas líderes monopolizam o mercado. Agrava este quadro de dependência externa o alarmante processo de desnacionalização, consolidado no Brasil nas três últimas décadas e que decorreu de investimentos maciços de capital estrangeiro, extensivo a diversos ramos de nossa economia, imediatamente após a 2ª Guerra Mundial.

O panorama e as perspectivas da indústria farmacêutica no Brasil devem ser analisados sob duas vertentes. Em primeiro lugar, cabe destaque ao fato de que o capital estrangeiro é hegemônico não apenas neste segmento industrial, mas também em outros setores da economia nacional. Nesse sentido, temos que admitir que a questão do acesso à tecnologia é elemento imprescindível no que se refere à produção de matérias-primas para o desenvolvimento nacional. Em que pese o Brasil operar apenas nas últimas etapas do processo tecnológico, nominalmente a formulação farmacêutica e a comercialização, também é nítido que possuímos características de um País apto a operacionalizar um programa de desenvolvimento que nos leve a incorporar a tecnologia necessária para nossa auto-suficiência, desde que seja implementada uma decisão governamental de âmbito multi-setorial e a operacionalização de um programa concreto.

Com esse objetivo, é fundamental a utilização plena do poder do Estado, a exemplo do que se verifica mesmo em países desenvolvidos. Esta atuação estatal não deve se expressar apenas na destinação direta de recursos públicos para pesquisa, mas também nos aspectos referentes à prioridade das compras públicas, normas e regulamentos, isenção fiscal e suporte em termos de controle de qualidade e expansão de mercado.

Adicionalmente, o fato do Brasil ser um dos poucos países hoje possuidores de uma rede estatal de laboratórios farmacêuticos, nos permite promover o fortalecimento e a consolidação desse setor como instrumento de respaldo às políticas governamentais e até como referencial regulador de preços no mercado. Medicamentos considerados como de produção estratégica ou de utilização em programas de saúde pública devem ser absorvidos para produção pelo setor estatal.

A outra vertente a analisar é o desafio de promover a inserção da política farmacêutica brasileira no âmbito da política de saúde, passando a ter sua orientação definida por diretrizes sociais. Este processo encontra poderosas resistências que refletem o plano internacional, na medida em que implica na subordinação de interesses financeiros de gigantescos segmentos de capital e setores industriais a interesses sociais às vezes conflitantes. Esses conflitos, que opõem interesses divergentes, se refletem nas práticas mercadológicas presentes na indústria farmacêutica. Tanto a análise de dados industriais em nosso país como o acompanhamento da presença permanente e marcante desse segmento industrial na imprensa leiga revelam a existência de uma crise que tende a se prolongar e que se tornou mais explícita nos últimos meses através da questão dos preços dos medicamentos.

"Medicamentos de uso contínuo têm reajustes superiores à inflação, tornando-os inacessíveis à população."

A conduta cartelizada da indústria chegou a caracterizar uma situação de confronto com o Governo, evidenciando o lado descompromissado dos laboratórios. Na verdade, essa questão dos preços de medicamentos no Brasil revela um verdadeiro descalabro. Mesmo aqueles medicamentos de uso contínuo vêm sendo submetidos a reajustes superiores à inflação, tornando-os inacessíveis à maioria da população.

Tendo como referencial o combate aos abusos de preços e o acesso da população aos medicamentos essenciais, foi elaborado pelo Ministério da Saúde o Programa de Assistência Farmacêutica. Ele surgiu de um amplo processo de discussão com as entidades de saúde e, pela primeira vez na história recente do Governo Federal, se globaliza as ações destinadas à estabilização do mercado de medicamentos, intervindo nas causas estruturais e conjunturais que obstaculizam a cadeia de produção e distribuição de medicamentos como insumos essenciais às ações de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Entre os objetivos do Programa incluem-se o fortalecimento de uma instância de coordenação da política de medicamentos com poder regulador, a consolidação do parque produtor nacional com a utilização da capacidade plena do setor estatal, medidas assegurando a garantia de qualidade dos produtos comercializados e uma rede estruturada para a distribuição, no âmbito da rede pública de atenção à saúde.

A reação violenta de setores da indústria farmacêutica às medidas governamentais tornam explícito que está se intervindo em interesses econômico-financeiros cristalizados ao longo de décadas. Inicialmente, essa reação se manifestou na imprensa através de artigos editorias, em artigos assinados e mais recentemente pela manipulação de associações médicas mais desavisadas.

Uma das providências adotadas no âmbito do programa foi a interdição cautelar de medicamentos inócuos, de efeito terapêutico duvidoso e, em alguns casos, verdadeiras aberrações, medida que foi respondida com ações da indústria na Justiça. Um dos pilares de sustentação do Programa de Assistência Farmacêutica foi constituído pela publicação do Decreto 793 em 06.04.93, determinando a obrigatoriedade da utilização da denominação genérica dos medicamentos em destaque aos nomes de fantasia ou marcas comerciais, representando o restabelecimento da racionalidade terapêutica e o respeito ao direito de opção da população, asseguradas a equivalência e qualidade dos produtos, como acontece em diversos países desenvolvidos.

O panorama atual, o conflito de interesses em jogo, as medidas que vêm sendo adotadas e as perspectivas da indústria farmacêutica no Brasil apontam para um setor em crise, podendo caracterizar uma transição que pode evoluir para um mercado um pouco mais estabilizado no que concerne ao aporte de medicamentos essenciais para a população, inserindo este segmento Industrial na política de saúde e na consolidação do SUS.

Como elementos a serem consolidados a curto e médio prazo, podemos incluir os aspectos referentes a posições claras de legislação e regulamentação; custo e preços no mercado; seleção, prescrição, distribuição e dispensação na rede, garantia de qualidade e, de capital importância, a capacitação e reciclagem permanente de recursos humanos nas várias áreas de interação.

As propostas de atuação na política de medicamentos, uma das bandeiras de luta do movimento sanitário, sempre levaram em consideração a necessidade de promover a revisão do registro dos medicamentos atualmente licenciados, a avaliação crítica das informações veiculadas pela indústria farmacêutica, o fortalecimento e expansão dos laboratórios estatais de produção e de controle de qualidade e a reestruturação do Ministério da Saúde, tendo como premissa a construção e consolidação do SUS.

Os eixos centrais da política de saúde que vem sendo pleiteada pelo movimento sanitário objetiva a implementação de uma profunda reforma estrutural que recupere a capacidade de regulação estatal e redefina o modelo de atenção à saúde. Nesse contexto, avançar em direção à consolidação do SUS implica em incorporar a produção de insumos estratégicos como parte integrante da política de saúde. Somente partindo dessa visão será possível assegurar um conjunto de políticas capazes de efetivamente melhorar as condições de saúde e de vida da população brasileira.

* ***Jorge Bermudez*** **é Médico-Sanitarista, Professor da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz e Secretário-Executivo Adjunto do Ministério da Saúde.**

NÍVEL FEDERAL

Houve um crime na Secretaria

Para o médico Roberto Chabo, ex-Secretário de Vigilância Sanitária, o setor "é um imenso cartório, que se esmera há alguns anos não em fazer análises de produtos do ponto de vista técnico, mas sim burocrático". Para ele, isso provocou a introdução no mercado de fórmulas terapêuticas bastante questionáveis.

Para Chabo, "cometeu-se um crime na Secretaria de Vigilância Sanitária durante o Governo Collor":

- Nós perdemos informação. E hoje quem não detém informação está fragilizado e vulnerável. Os registros de medicamentos foram simplesmente apagados das memórias dos computadores da Secretaria, o que dificultou ainda mais nosso controle sobre o trabalho que vinha sendo feito. Na verdade, acabaram com a Secretaria.

Segundo ele, o projeto Inovar, desenvolvido na gestão Alceni Guerra, "viabilizou a concessão de registros de novos produtos sem respaldo legal. Foi um desastre e até hoje traz prejuízo à indústria farmacêutica que caiu no canto de sereia de que o rito sumário iria predominar. E o que aconteceu é que nem como um cartório a Secretaria conseguiu funcionar, já que sequer os registros de novos medicamentos conseguia ser realizado. Houve a simples desestruturação do órgão, acompanhando a desestruturação de toda a máquina pública".

Ao analisar o trabalho da SVS após este período, Chabo foi enfático:

- Se ela registrava mal o medicamento, sua tarefa seguinte que era controlar a qualidade sofria as conseqüências. E aí se avolumaram denúncias de associações inadequadas, produtos proibidos nos países de origem das empresas que os produzem no Brasil e outras mais. Em resposta, tínhamos o silêncio da Secretaria.

Ele disse que ao assumir a SVS havia 1.500 processos em andamento. Sua equipe selecionou 105 e os enviou ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz para análise. Dos 105, 80 continham desde erros burocráticos primários até fórmulas escritas equivocadamente:

- E eles estavam seguindo para publicação no Diário Oficial. Logo, estaríamos criando 105 novos problemas, pois quando o empresário se sente prejudicado por alguma ação fiscalizadora do Ministério, a primeira coisa que ele diz é que aquele produto foi acolhido pela Secretaria, que lhe concedeu registro. Isso dá uma qualificação, que pesa no julgamento de um Juiz que analisa se um medicamento deve ser recolhido do mercado.

Chabo diz que "a descentralização da Vigilância nos obriga a preparar recursos humanos, pois não temos técnicos suficientemente preparados para exercer um trabalho tão qualificado, sem falar nos investimentos em equipamentos".

Ele ressalta que no processo de descentralização, o INCQS da Fiocruz deve se transformar "em um órgão capaz de comandar uma cadeia nacional de laboratórios de vigilância sanitária" e explica que "a adoção dos genéricos possibilita a reconstituição da memória da Vigilância Sanitária", pois "implantar uma política de medicamentos com base nos genéricos deixando de lado o controle de qualidade é um grande equívoco".

Para reforçar o argumento de que interessa à indústria tanto quanto à sociedade um medicamento de qualidade, Chabo utiliza um exemplo:

- Em quatro episódios ocorridos recentemente, podemos ter uma idéia de como essa reestruturação da Vigilância beneficia os próprios laboratórios. No Pará, em Pernambuco, Paraná e na cidade de Natal, industriais que pagam impostos, investem e precisam ter retorno, perderam concorrências para fraudadores. Perderam sabendo que eram fraudadores mas não os denunciaram. A fraude foi descoberta porque os estados foram advertidos pela Secretaria para que analisassem os produtos entregues, que neste caso não apresentavam qualidade indispensável a um medicamento.

E prosseguiu:

- Foram seringas fraudadas em Belém; tetraciclina em Natal e por aí afora. Isso é uma coisa de polícia. Num País ameaçado por cólera, um empresário que faz água sanitária fraudada em sua concentração não pode pedir contemplação. O Estado deve penalizá-lo também economicamente, aplicando-lhe multas pesadas, de alguns milhões de cruzeiros reais. Aposto que com isso ele nunca mais iria fraudar produtos indispensáveis à saúde da população.

Na questão da titularidade de medicamentos, Chabo defende que se respeite a Lei:

- Dada a titularidade, o empresário deve ter seis meses para produzí-lo. Se não o fizer, ela será suspensa. Hoje a titularidade se constitui num grande negócio entre empresas, que compram e vendem títulos já registrados e que sequer chegaram a ser produzidos.

Sobre o controle de qualidade deixar de ser uma tarefa do Estado e passar para as próprias indústrias, Chabo diz que "o Estado não pode abrir mão deste papel, pois em nenhum país do mundo este controle é entregue exclusivamente à indústria". Ele acha "que o empresário, que tem seus interesses comerciais em jogo, não pode ser ao mesmo tempo produtor e fiscalizador da qualidade de seu produto, como querem as indústrias farmacêuticas e como tentou fazer o Governo Collor com o Projeto Inovar".

O Decreto dos genéricos

Altera os Decretos nº 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094 de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV da Constituição,

DECRETA:

Art. 1.- Os artigos 9, 27, 28, 35, 36 e 40 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9. ...

1. - Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.

2. - As farmácias poderão fracionar medicamentos desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:

I- que o fracionamento seja feito na presença do farmacêutico;

II - que a embalagem mencione o nome do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade.

3. - É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamento e unidades volantes.

4. - É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

"Art. 27 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável.

1. - O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma de lei.

2. - Contarão, também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.

3. - A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo.

4. - Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

5. - Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número do seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à Lei."

"Art. 28 ...

2. - Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

b) O técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos artigos 22 e 23 da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971".

"Art. 35 - Somente será aviada a receita médica ou odontológica que:

I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito;

II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento;

III - contiver o nome e o endereço do paciente;

IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço de seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

1. - O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

2. - É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde."

"Artigo 36 ...

Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficiais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza".

"Art. 40 ...

Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e nota fiscais".

Art. 2. - Os artigos 3, 5, 18 e 95 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3. ...

XXXVI - Denominação genérica - denominação de um princípio ativo ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), recomendada pela Organização Mundial de Saúde".

"Art. 5. ...

1. - Além do nome e/ou marca, os medicamentos comercializados no País, serão, também, identificados pela denominação genérica.

2. - Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, o Ministério da Saúde determinará as correspondências com a denominação genérica.

3. - O Ministério da Saúde publicará, anualmente, relação atualizada das denominações genéricas - Denominação Comum Brasileira (DCB)."

"Art. 18 ...

Parágrafo único. É obrigatório o uso da denominação genérica nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos."

"Art. 95. ...

4. - Constarão, ainda, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, texto ou qualquer outro tipo de material de divuilgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome e/ou marca, observadas ainda as seguintes exigências:

I - O tamanho das letras do nome e/ou marca não poderá exceder a um terço (1/3) do tamanho das letras da denominação genérica;

II - O tipo de letra da impressão do nome e/ou marca será idêntico ao da denominação genérica;

III - O nome e/ou marca deverão estar situados no mesmo campo de impressão, com mesmo fundo gráfico e abaixo da denominação genérica do produto;

IV - As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância indispensáveis à sua fácil leitura e destaque."

Art. 3. - As entidades públicas e privadas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adaptarem às normas constantes deste Decreto.

Art. 4. - O presente Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5. - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de abril de 1993; 172º da Independência e 105º da República.

ITAMAR FRANCO
Presidente da República

Jamil Haddad
Ministro da Saúde

os registros

muito mais cara que a cimetidina, levando a Glaxo a ganhar fábulas. As fórmulas para emagrecer, por exemplo, precisam ser banidas imediatamente do mercado. São verdadeiros coquetéis molotov de psicotrópicos que se não detonam na hora vão detonar mais tarde. Muita gente está dependente destes medicamentos. A única atitude racional é o cancelamento da autorização de funcionamento das farmácias de manipulação, que devem se ater aos princípios científicos já consagrados, que todo farmacêutico aprende nas faculdades. Pesquisamos esta praga em São Paulo e descobrimos que sequer são endocrinologistas os médicos que receitam estas drogas. Descobrimos uma nova especialidade médica, que é a "obesologia", que trata dos obesos. É uma trágica realidade.

***RADIS**: Porque esse grande número de registros de medicamentos no país? O que está por trás disso?*

SOBRAVIME: Eu acho que o Governo, com o apoio do Congresso Nacional e do Ministério Público, deveria cancelar todos os registros e começar tudo de novo, zerando o passado e registrando inicialmente só os medicamentos essenciais. Os Estados Unidos já fizeram isso. Essa é uma proposta racional. Depois de registrados os medicamentos essenciais da Rename, analisaríamos os demais. Junto com isso, devemos expurgar do mercado todos os produtos já banidos ou retirados do mercado em outros países e as associações farmacêuticas comprovadamente espúrias. Devemos, ainda, conceder um prazo para que as indústrias apresentem as justificativas técnicas para a existência de seus produtos. Mas não dá para o Ministério fazer isso sozinho. É preciso que o Ministério Público cumpra sua função de defender o interesse da população, pois é para isso que ele existe. A Associação dos Promotores, por exemplo, deveria dar seu apoio ao Ministério da Saúde, enquanto a sociedade civil organizada, a começar pelos sindicatos e conselhos de farmacêuticos, médicos e demais profissionais da saúde mas englobando também outros sindicatos de trabalhadores, também precisa se envolver nesta luta.

***RADIS:** É verdade que o Brasil possui 30 mil medicamentos registrados, quando na verdade tem uma quantidade muito menor sendo comercializada? Esse sistema poderia, na ótica do SUS, ser descentralizado?*

SOBRAVIME: Os 30 mil registros se acumularam por conta de um descalabro sanitário. Precisamos acabar com esse registro cartorial. O Ministério poderia fazer acordos de cooperação técnica com vistas à descentralização de suas atividades com os principais estados onde se situam os produtores de medicamentos, vale dizer São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Paraná, Rio Grande do Sul, Pernambuco e Bahia. Os demais estados passariam a conceder registros, que é de competência federal, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

***RADIS:** O que fazer já com os medicamentos inúteis? E com a multiplicidade de nomes fantasia contendo o mesmo princípio ativo?*

SOBRAVIME: A OMS, as associações de defesa do consumidor e organismos da sociedade civil mais importantes do mundo já se posicionaram dezenas de vezes contra os medicamentos inúteis que continuam sendo produzidos no Brasil. Quanto à multiplicidade, temos, por exemplo, 68 tipos de apresentações em gotas do metanizol sódico, que é o nome genérico da dipirona. Veja que não é um medicamento essencial, mas o mercado está abarrotado dele sendo vendido com os mais variados preços. Nós não precisamos de dipirona, o metanizol sódico inclusive foi banido em outros países e esse é um dos critérios que devem nortear a ação no Brasil. Após registrar os essenciais, passaríamos a analisar os demais medicamentos. Digamos que a Glaxo queira produzir no Brasil o Imigran, cuja denominação internacional é sumatripan. Nós vamos analisar a documentação científica. Aí entra um detalhe importantíssimo. O Governo deve baixar uma norma dizendo que nenhum medicamento novo entrará no mercado sem que seja ensaiado através de estudos clínicos controlados em voluntários e pacientes no Brasil supervisionados por comissões de ética, com base em diretrizes éticas de experimentação humana expressa na norma número 1 do Conselho Nacional de Saúde de 1988. Isso porque existem características que diferenciam um brasileiro de um asiático ou de um americano que precisam ser levadas em consideração.

***RADIS:** Onde estão os recursos humanos e os equipamentos que poderiam realizar este controle?*

SOBRAVIME: O Ministério da Saúde precisa investir recursos nisso. O Brasil não pode ter um Orçamento fantástico como o de 93 destinado exclusivamente ao atendimento das bases eleitorais de deputados e senadores. O Executivo tem que estabelecer uma política clara para reequipar o Adolpho Lutz em São Paulo, o INCQS da Fiocruz no Rio, o Laboratório de Tecnologia Farmacêutica do Estado da Paraíba, enfim, todos os laboratórios oficiais. Muitos deles já estão associados a universidades, que têm um papel importante a cumprir no setor.

ENTREVISTA **FRANCISCO REIS (UNICAMP)**

Genérico facilitará a vida de médicos e pacientes

A adoção da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas e no material de divulgação médica de medicamentos, instituída pelo Decreto 793/93 - assinado pelo Presidente Itamar Franco e pelo então Ministro Jamil Haddad - permite uma maior proteção aos consumidores, garantindo seu direito à informação, tornando mais segura a utilização dos medicamentos, desestimulando a auto-medicação e possibilitando uma vigilância sanitária e epidemiológica mais eficaz sobre os medicamentos.

Esta é a opinião do Professor Titular de Química Orgânica da Unicamp, Francisco de Assis Machado Reis, que já chefiou o Departamento de Química daquela Universidade. Ele considera que a nova política só traz benefícios para o setor de medicamentos. Com experiência comprovada no setor, tendo sido Superintendente da Fundação para o Remédio Popular (Furp) de São Paulo, Coordenador de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde e Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ele explica sua posição:

- Com a denominação genérica, os médicos terão facilitado o conhecimento dos efeitos terapêuticos e adversos sobre um número reduzido de medicamentos e não mais sobre um universo excessivo de nomes de fantasia. Para as indústrias que não têm condições de investir alto na divulgação de suas marcas, esta é a oportunidade para alcançar um lugar no mercado farmacêutico, bastando produzir corretamente e com qualidade.

Mas para o consumidor estão reservadas as maiores vantagens, acrescenta. "Ele agora poderá saber da disponibilidade do medicamento na farmácia, independente do laboratório produtor, de uma maneira mais fácil e, provavelmente, a preços menores, devido à maior competitividade de preço".

Reis contesta argumentos divulgados pelas indústrias farmacêuticas em matérias pagas nos jornais, defendendo a manutenção da política atual em nome da qualidade dos medicamentos e da confiança sobre seus efeitos.

- O nome de fantasia nada tem a ver com o efeito terapêutico do medicamento. Isto é um mecanismo utilizado pela indústria para manter um monopólio adquirido com o registro da patente e que ela pretende estender indefinidamente, preservando inalterada a divisão de fatias do mercado, assegura.

Ele considera "uma falácia[1]" a alegação das indústrias de que será difícil distingüir os produtos de melhor qualidade. "Mais de 90% dos produtos disponíveis no mercado farmacêutico brasileiro são similares, cuja única diferença está nos nomes de fantasia", afirma.

Cabe à Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde, segundo ele, garantir que todos os medicamentos presentes nas farmácias tenham a mesma qualidade, garantindo ao consumidor o que se chama de bioequivalência. Reis também não concorda com o argumento da indústria de que a denominação genérica dificultará a obtenção de informações quanto às substâncias associadas e seus efeitos colaterais. "O uso de denominações padronizadas como a Denominações Comuns Brasileiras (DCB), ao contrário do que afirmam os mercantilistas do medicamento, vem facilitar o intercâmbio de informações. O reino da fantasia que a indústria farmacêutica implantou retarda, inclusive, a atenção a pacientes intoxicados, dado o grande número de nomes de fantasia (nomes de marcas) que hoje existe no mercado brasileiro. Quanto às associações, somos frontalmente contra", rebate.

- Se o médico tiver necessidade de prescrever duas drogas ao paciente, deverá fazê-lo separadamente, porque elas têm efeitos terapêuticos e colaterais distintos. Assim, ele poderá levar em consideração todas as indicações e contra-indicações do medicamento em função do paciente que ele está tratando, o que não ocorre quando a droga já é associada, explica.

Francisco Reis lembra que as consultas para a formulação do Decreto Presidencial foram amplas e envolveram ativamente os médicos, através do Conselho Federal de Medicina. "O CFM chegou a publicar editorial em seu jornal louvando a adoção da denominação genérica para todos os medicamentos e convocou toda a categoria a apoiar a iniciativa".

Segundo Reis, "a regulamentação do fracionamento de medicamentos nas farmácias, impedindo a prática comum da indústria de impor ao paciente doses de acordo com seus interesses comerciais, é justamente um dos objetivos do decreto 793. A médio e longo prazo, o objetivo do Ministério é que a indústria passe a fazer suas apresentações de acordo com as doses usualmente prescritas. O decreto visa principalmente medicamentos que deverão ser comercializados a granel e que, ao serem produzidos, já considerem sua estabilidade e condições para o fracionamento nas farmácias".

Para ele, a nova política vai acabar com a "empurroterapia", praticada nas farmácias. "A bonificação dada a balconistas que empurram produtos para o consumidor é estimulada por parte da indústria e do comércio varejista", diz ele, lembrando que o valor das bonificações é embutido no custo do produto pago pelo consumidor.

Ele espera que os profissionais de saúde respeitem integralmente o Decreto e o considerem como o início de um processo novo no tratamento do medicamento pelo sistema de saúde. "Por outro lado", diz, "a população pode e deve exigir a presença do farmacêutico na farmácia para orientar sobre a conservação e as precauções no uso do medicamento, da mesma maneira que deve exigir do médico a prescrição legível da denominação genérica e das dosagens.

Reis admite que o Decreto contraria o segmento da indústria farmacêutica que detém a maior parcela do mercado e declara que é preciso atenção para evitar retrocessos. "É importante a participação das entidades representativas da população e dos profissionais de saúde na defesa deste dispositivo. É um embate difícil, pois a indústria farmacêutica joga com seu poder econômico e está entrando com medidas cautelares contra o Decreto".

Ceme terá que ser reconstruída

Nos próximos meses, o Congresso estará votando, junto com a reestruturação do Ministério da Saúde, a reformulação da Central de Medicamentos (Ceme), que deverá ser transformada em Secretaria Nacional de Insumos da Saúde, responsável por medicamentos, hemoderivados e vacinas. Depois da ameaça de extinção por uma enxurrada de denúncias de corrupção, ela volta a promover licitações e se prepara para a mudança, que deve ser parte de um processo que vai da solução dos problemas da saúde à formulação de um projeto nacional de desenvolvimento, segundo o ex-Diretor Presidente do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco e Presidente da Ceme da gestão Jamil Haddad, Fernando Dubeux.

- A premissa é a integração da Ceme ou do novo órgão que vier a integrar a estrutura do Ministério da Saúde ao SUS, trabalhando em harmonia com a União, estados e prefeituras onde a saúde está municipalizada. Seu objetivo transcende à simples obrigação de comprar mais barato. Ela deve ser a formadora de uma consciência farmacêutica no País - afirma Dubeux.

Instituição que deveria contribuir para a promoção da saúde da população, a Ceme tornou-se totalmente desacreditada. Não teve suas contas aprovadas pelo Tribunal de Contas da União nos últimos nove anos, é objeto de diversas investigações de corrupção e experimentou uma evasão de técnicos que reduziu seu quadro de farmacêuticos a apenas três profissionais no final do governo Collor, enquanto adquiria em uma única compra 800 automóveis para uso em serviço.

- Houve aqui uma política de terra arrasada. O falso neo-liberalismo que orientava o governo anterior desmontou estruturas sem dizer ao certo o que seria feito em seguida. Dá para suspeitar que a intenção era destruir para ficar mais fácil de "fazer as coisas". Com a extinção da Interbrás, por exemplo - que comprava os fármacos para a Central -, toda a memória farmacêutica que ela possuía foi destruída, impossibilitando a Ceme de ter acesso a informações dela própria - relata Dubeux.

O Presidente da Ceme diz que houve um verdadeiro "desmonte" da equipe técnica. Parte dos profissionais foi para a iniciativa privada com melhores salários, outros foram transferidos ou aposentados. "Temos que recomeçar tudo, tijolo por tijolo. Contratar gente, formá-los, construir uma nova memória farmacêutica para o órgão", explica.

Para acompanhar a distribuição de medicamentos é preciso pessoal especializado, esclarece Dubeux. "Segundo dados da Organização Panamericana de Saúde, há regiões do País em que se perde de 30 a 40% dos medicamentos por desvios, armazenamento ou dispensação inadequada".

Quanto aos hemoderivados, Dubeux afirma que o País importa praticamente 90% dos hemoderivados que consome. "Se investirmos cerca de US$ 100 milhões na instalação de duas ou três indústrias de hemoderivados, poderemos, em dois anos, abastecer toda a rede pública".

A superação da dependência na produção de medicamentos também exige um grande esforço de investimento, acrescenta Dubeux. "Os laboratórios oficiais só atendem 5% da demanda nacional de medicamentos, outros 15% são fornecidos pela indústria privada nacional e os 80% restantes estão nas mãos das multinacionais".

Mas a possibilidade de priorizar laboratórios públicos e privados nacionais nas compras da Ceme, defendida pelo Governo e grande parte das representações da sociedade civil, embarra na atual legislação sobre licitações, alerta o Presidente da Ceme.

- Nem dos laboratórios oficiais é possível comprar sem concorrência pública, o que é um grave reflexo da falta de uma política industrial e tecnológica. Tem que haver uma mudança da legislação e uma política clara de tecnologia - protesta Dubeux.

A questão da independência nacional, em sua opinião, deve transcender os interesses de mercado das multinacionais de medicamentos. "O país que não tem uma política cultural, econômica, industrial e tecnológica nacional tem a sua própria identidade enquanto nação ameaçada e fica à mercê do falso liberalismo dos países mais desenvolvidos, que são extremamente protecionistas em relação aos seus interesses nacionais. Um país com 8,5 milhões de quilômetros quadrados e 150 milhões de habitantes não pode virar um entreposto comercial", argumenta.

Há no Congresso Nacional um Projeto de Lei que propõe a destinação de 10% do orçamento da Ceme para o desenvolvimento de pesquisas, mas Dubeux considera o percentual apenas um detalhe a ser discutido dentro de uma política maior. "A Ceme sozinha não pode responder por esta política. Ela tem que estar agregada à Finep, ao CNPq e ao Ministério da Indústria e Comércio, que têm que repensar com urgência uma política tecnológica para o País como um todo", diz.

- A Ceme ideal está absolutamente associada à questão nacional, à resolução do problema da inflação e do desenvolvimento do País. Sem isso, mesmo bem administrada, a Ceme seria simplesmente uma ilha. Não há sistema de saúde que responda à miséria absoluta em que está afundada hoje parte da população brasileira. O Brasil precisa de um projeto nacional para sair da crise e a Ceme é apenas um ponto dentro dele - conclui Dubeux.

O patenteamento da vida no Brasil

MARÍLIA B. MARQUES *

Em se tratando do Brasil, um País em desenvolvimento e, de acordo com a classificação do Banco Mundial, de nível médio de renda, sobram motivos para sérias preocupações quanto à difusão das novas biotecnologias e para supor que, por aqui, elas tenderão a ter impactos negativos sobre o crescimento econômico e o desenvolvimento: o País tem testemunhado que, na "guerra das patentes", o peso pesado está do lado das corporações multinacionais.

Os direitos da propriedade intelectual exercem uma função chave na geração e na difusão das inovações biotecnológicas, em especial nos diversos usos em medicina e na produção de medicamentos, tendo uma função primordial nos fluxos econômicos internacionais.

Segundo Paolo Bifani, professor e pesquisador da Universidade Autônoma de Madrid, a "guerra das patentes" é, na verdade, um confronto na área tecnológica entre "líderes" - que querem um regime restritivo para a propriedade intelectual, na medida em que valorizam, sobretudo, o sentido de apropriação monopólica conferido pelos direitos outorgados - e "seguidores" - favoráveis a um regime mais liberal, pois têm em conta, em primeiro lugar, o papel na difusão de novos conhecimentos e de tecnologias que esses direitos supostamente exercem.

Nas discussões sobre o patenteamento da vida, convém destacar que sendo, antes de mais nada, uma questão ética, sua aceitação ou não deve ser estabelecida por lei, não podendo, antes desta definição, ser objeto de julgamento dos serviços de patente. Sabe-se, entretanto, que futuramente a biotecnologia aplicada à saúde dependerá cada vez mais do conhecimento detalhado dos genes humanos, bem como dos genes dos vegetais e dos animais. A pura e simples - e arbitrária - concessão de direitos de propriedade intelectual no Brasil para seqüenciamentos de genes e de proteínas é um risco real, considerando-se a forma da redação final conferida ao patenteamentodemicroorganismos aprovada em maio de 1993 pelo Congresso Nacional.

Tecidos fetais, plantas e microorganismos são cada vez mais a esperança para o diagnóstico de doenças como Parkinson, diabetes juvenil e para a cura de doenças até o momento tidas como incuráveis, como o câncer. Atualmente cerca de 25% de todos os medicamentos são derivados de plantas, incluindo hormônios, vitaminas e opiáceos. Com as novas tecnologias da biotecnologia industrial, a fabricação de tais produtos em modernos reatores, além de reduzir custos, removerá muitas das incertezas associadas à extração direta do vegetal.

A Convenção sobre a Biodiversidade, assinada no Rio de Janeiro em 1992, trata de três mecanismos básicos: o acesso aos recursos da biodiversidade; a transferência de tecnologia e a distribuição justa dos recursos originados da sua exploração econômica.

O problema é que, como já foi amplamente divulgado pela imprensa brasileira, se o Brasil é um dos países mais ricos do mundo em biodiversidade, é também um dos que menos aloca recursos para as atividades científicas e tecnológicas, para a educação e para a saúde. Estudos e pesquisas voltados para plantas e microorganismos de uso em medicina, que deveriam ser absolutamente prioritários, não o são.

Se a falta de prioridade a esses setores pela política pública, por si só, já constitui um sério limitante ao desenvolvimento das novas biotecnologias no país, muito prejudicado ficará o seu desenvolvimento no futuro se o patenteamento vier a inibir, ainda mais, a pesquisa biomédica. Um largo passo foi dado em direção ao patenteamento da vida no Brasil com a aprovação pelo Congresso, em decorrência da imprecisão conceitual que cerca o termo "microorganismo".

Nos Estados Unidos, na atualidade, um verdadeiro cipoal de disputas jurídicas pela posse de desenvolvimentos alcançados com as novas biotecnologias envolve instituições de pesquisa, universidades, pesquisadores, empresários de pequenas e médias empresas e grandes corporações. Lá, tais disputas, além de favorecer o mercado de trabalho para advogados especializados, vêm constituindo-se no novo pesadelo que ameaça inibir o desenvolvimento do setor, em decorrência da abrangência que os direitos podem alcançar, como no caso dos seqüenciamentos gênicos.

Porque supor que no Brasil a situação será outra?

***Marília Bernardes Marques** é médica, Coordenadora da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Saúde, representando a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO).*

Tirar o cavalo da chuva

JOSÉ BAUTISTA VIDAL *

"Que as idéias devem ser divulgadas livremente de uma para outra pessoa, pelo mundo inteiro, para a instrução moral e mútua do homem e para o melhoramento de suas condições, parece ter sido um desígnio peculiar e benevolente da natureza (...). Portanto, as invenções, por natureza, não podem ser submetidas à propriedade." (Carta de Thomas Jefferson a Isaac McPherson, 13/08/1813.)

Existe um equívoco em pensar-se que o privilégio da patente tem por objetivo a proteção do inventor, seu esforço criativo, mesmo porque, quem menos é beneficiado, como conseqüência do sistema internacional de patentes, é o inventor, se ainda se pode falar nessa figura, de há muito praticamente inexistente. Quando ele existe, é um empregado, em geral de uma corporação transnacional, a grande proprietária e beneficiária desse sistema. O cientista, por muitas razões de ordem prática e fiduciária, entre os que intervêm no processo de uma patente, é o que mais longínquo se encontra dos benefícios extraídos da sociedade pelo privilégio do monopólio. O substitutivo do Relator ao Projeto de Lei nº 824/91 na Câmara dos Deputados, Deputado Ney Lopes, praticamente excluía de qualquer benefício, decorrente da exploração desse monopólio, o empregado, ou seja, o inventor.

À medida que os pacotes tecnológicos vêm se tornando, cada vez mais, grandes agregados de itens técnicos, chegando à ordem de milhões, envolvendo complexas estruturas de produção tecnológicas, com centenas e até milhares de especialistas, a figura do cientista-inventor passou a ser uma imagem literária do passado. A quase totalidade desses itens não é passível do privilégio de patentes por já serem considerados de domínio público. A rigor, a quase totalidade dos avanços tecnológicos das últimas décadas, salvo detalhes, é resultante da elaboração dessas complexas agregações, que contemplam um grande número de políticas de interesses, especificações, normas e prioridades. O controle desses agregados políticos-tecnológicos é garantido por meio de contratos com cláusula de sigilo.

A interveniência de patentes nesse processo é insignificante, pela razão que elas se limitam a um conhecimento isolado, novo, passível de ser produzido industrialmente. As exceções a esta regra geral são as de princípios ativos químico-farmacêuticos, em que a patente se relaciona diretamente com o produto final utilizado pelo consumidor. Neste caso, ela corresponde a uma monopólica reserva de mercado com todas as conseqüências odiosas e antisociais.

Essa situação ainda fica mais perversa quando se considera a escandalosa e imoral patente de microorganismos ou a resultante da bioengenharia. Em ambos os casos não existe a invenção, sendo, portanto, a admissibilidade de patenteamento um atentado grotesco aos princípios que nortearam a criação do sistema internacional de patentes, há mais de um século; além de a preservação desses princípios ter garantido sua manutenção durante todo esse período, sempre respeitadas as conveniências e prioridades nacionais. A afronta proposta, portanto, poderá representar o fim desse sistema, a desmoralização de seus fundamentos.

Assim, essa afronta à consciência dos povos se consuma pelas modificações que as corporações transnacionais querem realizar nas legislações nacionais de patentes de países dependentes, de elevado potencial de riqueza. Trata-se exclusivamente de processo de dominação via o domínio dos mercados nacionais pelo privilégio dos monopólios. Indiretamente, mas de modo extremamente eficiente, esta dinâmica de dominação consegue truncar o pouco desenvolvimento tecnológico que esses povos dependentes conseguiram em titânico esforço de muitas décadas. Não é por acaso que o organismo que cuida dessa questão no âmbito internacional não seja a Organização Mundial de Propriedade Industrial (OMPI), órgão especializado das Nações Unidas para esse fim, mas o GATT, organismo controlado pelos países hegemônicos de domínio do comércio internacional.

A aprovação dos artigos que no referido Projeto de Lei permitem a concessão do privilégio automático do monopólio para patentes estrangeiras, que receberam o nome peculiar de **pipeline**, nada mais é do que a aceitação da intromissão de legislações estrangeiras no sistema legal brasileiro, ou seja, um atentado à soberania nacional.

Deste modo, aqueles cientistas que imaginaram benefícios pessoais com a aprovação desse Projeto de Lei, na forma do substitutivo do Relator, quer seja por ingenuidade manipulada ou por desconhecimento dessas questões, podem já ir "tirando o seu cavalinho da chuva", pois nenhum benefício lhes advirá.

*** *José Bautista Vidal* é Professor da Universidade de Brasília e já foi Secretário de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio.**

ENTREVISTA **ELIZABETH VIANNA (Presidente do CRF-RJ)**

Farmacêutico colocará a ética a serviço da população

A principal finalidade dos conselhos de classe "é fiscalizar eticamente o profissional e tudo o que está ligado ao exercício de sua profissão. À primeira vista, pode parecer que a preocupação com o preço dos medicamentos nada tenha a ver com nossos objetivos. Mas na verdade a questão ética implica num compromisso maior". A opinião é da Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro (CRF-RJ), Elizabeth Elmor Vianna, ao explicar a atuação dos conselhos regionais e do Conselho Federal de Farmácia na questão dos medicamentos.

Ela enfatiza que o juramento feito pelos profissionais de saúde os obriga a defender os interesses da população. "A luta por preços acessíveis para os medicamentos está diretamente ligada ao direito da população de ter acesso aos medicamentos, tanto na rede assistencial pública quanto no mercado", acrescenta.

Outra preocupação do CRF é com a qualidade dos medicamentos, o que levou a entidade a encaminhar ao Ministério da Saúde a análise de 390 produtos colocados sob suspeita de serem ineficazes ou perigosos.

- Em maio de 1993, ao fiscalizar laboratórios do Rio de Janeiro, juntamente com técnicos do Instituto Noel Nutels e acompanhados pela imprensa, constatamos irregularidades em três unidades. Convocamos os responsáveis técnicos para uma conversa no Conselho, exigimos um relatório sobre as condições inadequadas de produção dos medicamentos e cobramos providências, disse ela.

Se as medidas necessárias não forem tomadas, a direção do Conselho deverá abrir processo contra os responsáveis técnicos dos laboratórios, que serão julgados pela comissão de ética do CRF. Elizabeth afirma que "caso a sentença confirme a falta de interesse em sanar as irregularidades, o Conselho impedirá o exercício da profissão pelo responsável e promoverá a intervenção ética do laboratório".

Com relação à fiscalização de farmácias e drogarias, outra atribuição dos conselhos regionais, Elizabeth diz que o CRF-RJ sempre priorizou a atuação preventiva e educativa, procurando esclarecer a importância da presença do farmacêutico no estabelecimento. "A venda de medicamentos não é como a de outra mercadoria qualquer, o estabelecimento que vende os remédios tem que ser visto como um posto avançado de saúde pública", adverte.

Com a implementação do Decreto que trata dos genéricos, o Conselho vai intensificar seu trabalho junto a estes estabelecimentos e os profissionais.

- Vamos realizar, em conjunto com outras categorias, um amplo fórum sobre o tema no Rio de Janeiro, promover cursos de atualização, editar um manual de responsabilidade técnica e convocar todos os profissionais em atividade no estado para encontros no Conselho, visando conscientizá-los sobre o significado desta conquista para o profissional farmacêutico e, principalmente, para a população, diz a Presidente.

Segundo ela, o Decreto vai dificultar a "empurroterapia" - indução de compra de medicamentos por balconistas que recebem bônus dos fabricantes para "empurrar" seus produtos aos consumidores. Ao contrário do que ocorre hoje, o consumidor poderá acionar os conselhos para a punição do farmacêutico que agir de forma aética, o que não é possível quando o atendimento é feito por balconistas.

"A mesma responsabilidade que o médico tem ao prescrever o medicamento, tem o farmacêutico ao dispensá-lo."

Elizabeth Vianna

- A presença do farmacêutico nas farmácias em tempo integral é a garantia de um profissional habilitado para evitar eventuais trocas de nomes de produtos e informar corretamente o paciente sobre alimentação adequada, forma de disposição dos produtos no organismo, efeitos colaterais, dosagens, validade e cuidados com os remédios. A mesma responsabilidade que o médico tem ao prescrever um medicamento, tem o farmacêutico ao dispensá-lo, completa Elizabeth Vianna.

Aos que acusam a iniciativa de ser corporativista, ela responde com uma comparação:

- É possível imaginar uma obra de construção civil sem um engenheiro responsável ou uma clínica de radiologia sem um radiologista?

Quanto à falta de profissionais para preencher todos os turnos de funcionamento em todos os estabelecimentos existentes no País, Elizabeth acredita que não há porque se preocupar, pois "a nova realidade vai levar profissionais que estão nos grandes centros para o interior e permitir-lhes melhores condições de negociar salários, já que a margem de lucro dos varejistas permite arcar com esta despesa. Afinal, nunca ouvi falar que as farmácias estivessem em dificuldades financeiras fechando", afirma.

Elizabeth diz que a população não ficará desassistida se as novas exigências levarem a um enxugamento do número de estabelecimentos, já que só no Rio de Janeiro existe um excedente de 878 estabelecimentos. "A Organização Mundial de Saúde considera adequada a existência de uma farmácia para cada 10 mil habitantes, o que daria um total de 534 unidades para o Estado do Rio, onde o número de farmácias e drogarias chega a 1.412".

O fracionamento de medicamentos previsto no Decreto dos genéricos deve respeitar a normatização imposta pelo Código de Defesa do Consumidor, diz Elizabeth. "É fundamental para a correta implantação do Decreto que exista a certeza e a segurança de que o fracionamento vai ser feito pelo farmacêutico", finaliza.

FIOCRUZ

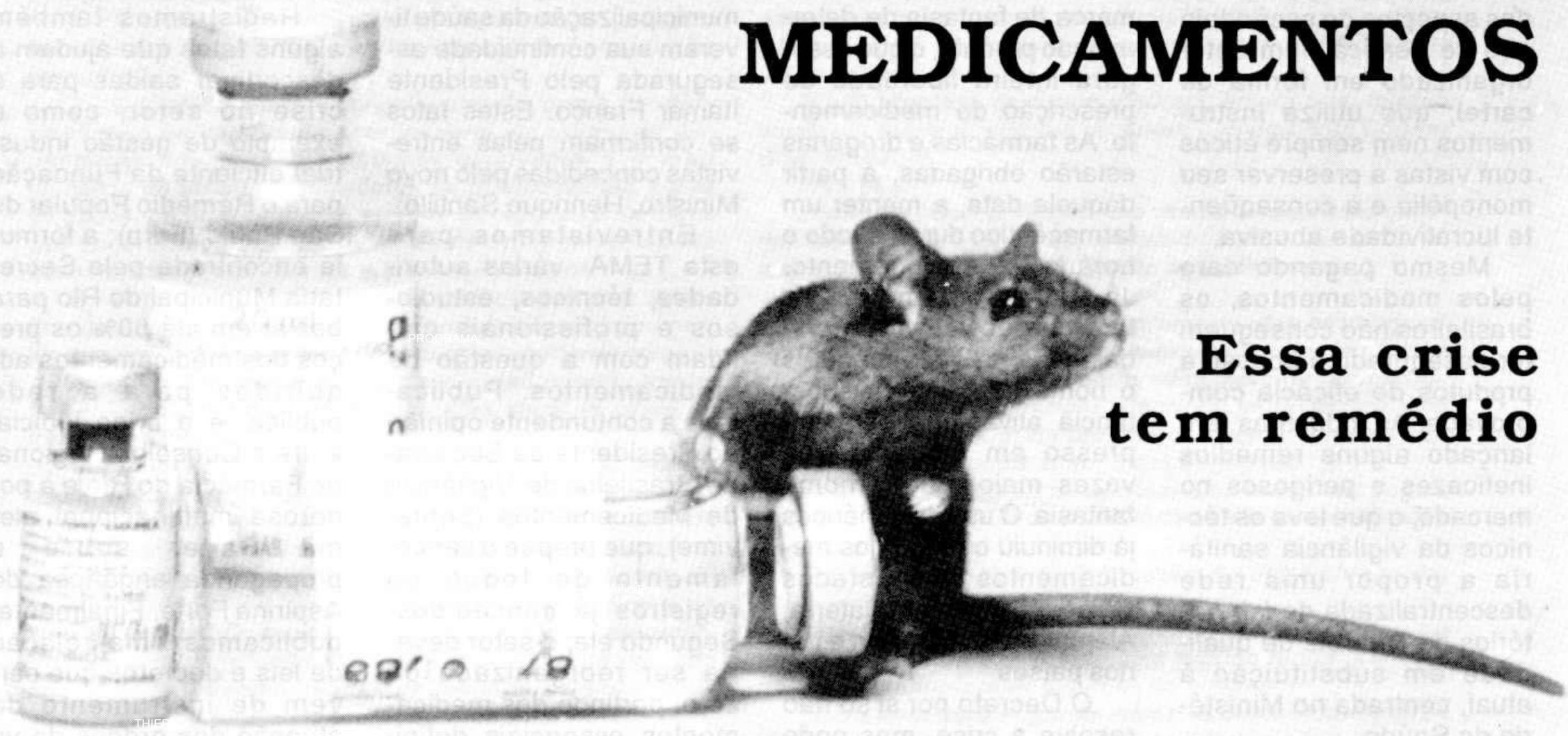
Aids 13

radis
REUNIÃO, ANÁLISE E DIFUSÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE SAÚDE

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - MANGUINHOS

ANO XI . OUTUBRO. 1993

MEDICAMENTOS



Essa crise tem remédio

ENTREVISTA **RASLAN ABBAS (CRF-RJ) E JORGE BERMUDEZ (FIOCRUZ)**

Preços no Brasil superam em muito os do mercado internacional

ROGÉRIO LANNES

Um ano depois do Governo liberar o preço dos medicamentos, o Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro (CRF-RJ) constatou que a média dos aumentos praticados pelas indústrias chegou a 1.608%, enquanto a inflação medida pelo IGPM ficou em 1.200%. As indústrias alegam que o problema não está no preço e sim no baixo poder aquisitivo da população. Mas levantamentos do Ministério da Saúde comprovam que os preços dos medicamentos no mercado brasileiro estão muito acima dos valores cobrados no exterior pelos mesmos fabricantes, o que reforça a suspeita de que os laboratórios superfaturam o custo de matérias-primas para remeter divisas para suas matrizes no exterior.A decisão de liberar o preço de todos os medicamentos foi tomada pelo Governo, em abril de 1992, após um "acordo de cavalheiros" celebrado pelo Ministro da Economia, Marcílio Marques Moreira, com a indústria farmacêutica, que se comprometeu a aplicar reajustes apenas para acompanhar a inflação, exceto no caso de 230 remédios considerados essenciais e que nos seis meses anteriores vinham tendo seus preços controlados. Neste caso, os fabricantes passariam a aumentar até 6% acima da inflação, para recuperar uma suposta defasagem acumulada em seus valores de venda.

Contestando a existência da defasagem, o CRF-RJ enviou documento ao Ministro da Saúde, Adib Jatene, pedindo o cancelamento da liberação de preços. O Governo ameaçou voltar a tutelar os preços em caso de aumentos "abruptos ou absurdos", mas a liberação não chegou a ser suspensa. A reivindicação do Conselho baseava-se no estudo que realizara entre janeiro e abril de 1992, segundo o qual os medicamentos com preços controlados variaram cerca de 984% e os demais 1.514%, alcançando respectivamente 38% e 113% acima da inflação de 709% naquele quadrimestre.

Raslan Abbas

- Quando o Governo iniciou a liberação parcial em fins de 1991, mantendo alguns medicamentos sob controle, reconheceu a tese da essencialidade desses remédios e que o acesso da população a eles se dá no mercado e não na rede pública - analisa Raslan Abbas, farmacêutico-sanitarista e coordenador de Planejamento do CRF-RJ.

Ao optar pela liberação total, o Ministro Marcílio alegou que queria evitar que os produtos continuassem faltando nas prateleiras das farmácias, relembra Raslan. "Mas este desabastecimento provocado pelas indústrias era uma estratégia mercadológica para forçar os aumentos, assim como o artifício de relançar medicamentos existentes com novos nomes e embalagens, práticas que levaram alguns laboratórios a serem autuados pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade)", acrescenta.

Após acompanhar a evolução dos preços de 27 medicamentos utilizados para doenças crônicas entre abril de 1992 e de 93 (veja tabela na página ao lado), o CRF-RJ concluiu que os medicamentos que mais aumentaram foram justamente aqueles mais necessitados "e que os índices de reajuste penalizaram trabalhadores e aposentados, cuja renda nem chegou a acompanhar a inflação", observa Raslan.

Nos quatro primeiros meses de 1993, o Conselho identificou uma variação de preços próxima dos 240% da inflação, seguida de um salto no mês de maio, com um aumento médio de 65% frente a uma inflação de 35%.

Com aumentos acima da inflação, disparada à frente dos salários, nossos medicamentos conseguem ser mais caros que os da Europa. Em novembro de 1992, a Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz selecionou seis medicamentos de amplo consumo e comparou seus preços em dólar com os de similares no mercado internacional. O resultado foi impressionante: alguns custavam até 20 vezes mais. Em outro levantamento realizado em 1993, o Ministério da Saúde confrontou os valores cobrados pelas indústrias às farmácias por 20 medicamentos de uso contínuo, dentro e fora do País, constatando preços até 15 vezes maiores no Brasil.

Jorge Bermudez

A informação é do médico-sanitarista Jorge Bermudez, professor da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz e ex-Secretário Executivo Adjunto do Ministério da Saúde, que coordenou estes estudos e concluiu, após a análise das pesquisas, que em nenhum caso o preço dos medicamentos no País é menor que no exterior. Ele contesta um folheto publicado pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), que pretendia expor "a realidade" sobre o setor no Brasil, afirmando que o medicamento no Brasil era um dos mais baratos do mundo e calculando em US$ 0,94 o seu preço médio, valor abaixo de outros apresentados na publicação.

- Nada mais enganoso. Como é possível estabelecer um preço médio de medicamento e ainda dizer que está abaixo dos valores cobrados em outros países? Isto é um artifício que a comparação dos números levantados desmente - afirma Bermudez.

Para fazer a comparação de preços, o Ministério utilizou a tabela com os valores praticados pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), na compra no mercado internacional dos medicamentos essenciais.

Esses medicamentos são mantidos estocados pela entidade em sua divisão de suprimentos lo-

Continua na página 12

"O Brasil precisa de uma legislação que impeça a propaganda de medicamentos"

Raslan Abbas

calizadaemCopenhagen, na Dinamarca, para serem para serem fornecidos aos países em desenvolvimento em casos emergenciais ou de desabastecimento. O documento utilizado para a verificação dos preços no Brasil foi a Consolidação de Preços das Associações Brasileiras do Comércio e do Atacado Farmacêutico (Abcfarma e Abafarma).

No primeiro levantamento, o preço ao consumidor do Bactrin (sulfametoxal trimetoprima) - um antibacteriano - era 21 vezes maior que no exterior; o Acetaminofem - um antifebril - 17 vezes; o Lasix (furosemida) - um diurético e também indicado contra pressão arterial - 18 vezes.

No segundo levantamento, os preços internacionais foram confrontados com os valores cobrados pela indústria para as farmácias brasileiras na venda de cerca de 20 medicamentos de grande demanda e utilizados para o tratamento de doenças crônicas - de uso obrigatório e contínuo. O valor cobrado às farmácias é cerca de 35% mais baixo que o preço para o consumidor, segundo Bermudez. Mesmo assim, todos os preços praticados no País foram superiores e foi verificado que vários medicamentos fabricados pelas mesmas indústrias no Brasil e no exterior são vendidos aqui por até 15 vezes o valor cobrado por elas no mercado internacional.

- Alguns fabricantes alegam que os impostos aqui são maiores. Mesmo que isso fosse verdade, não são de forma nenhuma nesta proporção. Nada justifica que um mesmo produtor cobre aqui 15 ou 20 vezes o preço que pratica no exterior - argumenta Bermudez.

Entre os medicamentos incluídos na segunda pesquisa estão a Amofilina (Aminofilina) - um broncodilatador - que custava no Brasil 8,7 vezes mais que no exterior; o Tagamet (Cimetidina) - um antiulceroso - 8,5 vezes; Pantelmin (Mebendazol) - um vermífugo - 15,8 vezes; o Metronidazol - um antiparasitário - 9,5 vezes.

Bermudez vê os resultados do levantamento do Ministério da Saúde como um indicativo de que nas transações de matérias-primas entre as indústrias multinacionais no Brasil e suas matrizes no exterior, existe a prática de superfaturamento:

- O Ministério da Saúde deve acompanhar permanentemente os preços praticados no exterior, através da tabela da Unicef, e comparar com o mercado interno, além de acompanhar o custo da matéria-prima, embalagem alumínio e caixas, confrontando os levantamentos com as planilhas apresentadas para detectar aumentos acima do real.

Ele acha essencial "o fortalecimento do setor oficial de produção para abastecer a rede assistencial, competir no mercado estabelecendo parâmetros de comparação dos preços e importar produtos a preços mais baixos para combater os altos preços no mercado interno e eventuais situações de desabastecimento".

Para o Conselho de Farmácia do Rio, o alto custo dos medicamentos deve ser enfrentado com a adoção de um programa de assistência farmacêutica que leve em conta que os medicamentos não são uma mercadoria como outra qualquer, devendo o acesso a eles ser garantido à população pelo Sistema Único de Saúde, especialmente no caso de doenças crônicas.

Este programa, segundo Raslan, deve assegurar investimentos para a ampliação da capacidade de produção dos laboratórios oficiais e adquirir preferencialmente da indústria nacional os medicamentos que não puder produzir. Ele defende a volta do controle de preços e espera que a adoção da denominação genérica resulte em redução de preços no mercado.

- O Brasil está a dever uma legislação rigorosa que impeça a propaganda de medicamentos nos meios de comunicação e permita a análise do custo da matéria prima, que é a caixa preta da planilha de custo dos remédios. Calculo que os valores declarados chegam a quatro vezes mais que o valor real - conclui.

O Radis tentou ouvir, também, o Superintendente da Sunab, Lenine Lucena, sobre preços dos medicamentos. Após vários contatos telefônicos mantidos com a Superintendência, sem que ele se dispusesse a falar sobre o assunto, enviamos um fax com perguntas sobre a relação entre desabastecimento de medicamentos e pressão para aumento de preços; análise e conclusões sobre planilhas solicitadas pela Sunab aos laboratórios em 1992; alternativas ao controle de preços para impedir aumentos abusivos; formas de identificar superfaturamento de custos e de fixar patamares de lucro.

É essencial mais investimento

JOSÉ GOMES TEMPORÃO*

O setor estatal de produção de medicamentos é formado por quatorze laboratórios, espalhados por dez unidades da Federação. O Governo Federal detém o controle de quatro deles, enquanto os demais são administrados pelos governos estaduais.

Essas unidades industriais, que empregam cerca de 4.000 técnicos, são extremamente heterogêneas em seu perfil: vão da Furp, laboratórios do Estado de São Paulo que possui uma planta industrial moderna e grande capacidade de produção, até o Instituto Vital Brazil, do Rio de Janeiro, fundado em 1919 e que já foi instituição de renome da ciência brasileira.

Este conjunto fabril possui uma capacidade instalada de produção de cerca de 5 bilhões de unidades farmacêuticas ao ano, o que significa perto de 5% do mercado de medicamentos do País, capacidade essa voltada para a fabricação dos medicamentos que constam da Relação Nacional de Medicamentos (Rename). Alguns desses laboratórios também produzem soros e vacinas, como é o caso da Funed (MG), Iquego (GO) e IVB (RJ).

Mas toda essa heterogeneidade esconde uma unidade, responsável em última análise pela situação de dificuldades vividas pela maioria dessas instituições. Refiro-me ao fato de que a história recente deste setor confunde-se com a da criação e desenvolvimento da Central de Medicamentos (Ceme).

Criada em 1971 com o objetivo de estimular e desenvolver os laboratórios públicos e os privados de capital nacional, a Ceme ao longo dos anos capitalizou críticas e insucessos, culminando com os escândalos do último governo. Ao analisarmos os dados disponíveis, percebemos que nesses 22 anos, o que ocorreu de fato foi o esvaziamento e sucateamento dos laboratórios oficiais, que hoje

convivem com um alto grau de ociosidade e defasagem tecnológica.

Na realidade, a Ceme, através dos anos, tem sido um instrumento de ampliação do mercado e de fortalecimento do setor privado. A modernização do parque produtor estatal e o desenvolvimento da pesquisa, outros de seus objetivos estratégicos, também não foram atingidos.

Hoje os laboratórios oficiais, com raras exceções, necessitam de investimentos estimados da ordem de 25 milhões de dólares a curtíssimo prazo, enquanto somente Far-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz, desenvolve algum tipo de investigação na área de fármacos.

Concebida no auge do milagre econômico pelos tecnocratas imbuídos do espírito "Brasil potência mundial", a história mostrou que um dos fatores determinantes deste insucesso foi a própria concepção do modelo "Sistema Ceme". Enquanto na política de saúde os modelos e estratégias apontavam para um processo radical de descentralização, aqui constituiu-se um modelo altamente centralizado: programação, distribuição, armazenagem, compra de matérias-primas, instituíram-se numa concepção de rígida centralização.

Um outro problema foi o da criação de um monopólio virtual da Ceme sobre os laboratórios. Estes passam a destinar toda a sua produção à Ceme, sujeitando-se assim ao sobe e desce das conjunturas: administrações mais próximas dos interesses públicos favorecendo os laboratórios oficiais; administrações que defendem os interesses privados, prejudicando-os.

Mas a responsabilidade não se limita ao Governo Federal. Os estados deixaram de investir neste setor, tendo mesmo utilizado politicamente essas unidades para fins clientelistas em diversos momentos.

Diante desta situação, coloca-se finalmente a pergunta: é do interesse do País a manutenção e até mesmo a expansão desta rede de laboratórios? A resposta é sim, e pelos seguintes fatos:

1. Por se tratar de setor estratégico, com características muito específicas, dominado por empresas transnacionais, oligopolizado e onde o medicamento é tratado como uma mercadoria qualquer. Aqui a presença do Estado como produtor é fundamental;

2. Existem vários produtos de alto interesse para a saúde pública que eventualmente podem não interessar aos empresários. De outro lado é fundamental estimular as pesquisas neste setor de novos produtos (fitoterápicos, por exemplo) que podem não interessar ao setor privado por questões econômicas ou estratégicas;

3. Em todo o mundo, a indústria farmacêutica vem sendo questionada em seus métodos de atuação e no crescimento desmesurado dos gastos nacionais com medicamentos. A rede oficial de laboratórios produz a um preço altamente competitivo em relação ao setor privado, entre outros motivos, pela inexistência de gastos com a publicidade e "relações públicas" e pela não realização de lucro em seu processo de vendas. Estudo recente realizado pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob), mostrou que de 200 produtos adquiridos pela Ceme nos últimos anos, tanto no setor privado como nos laboratórios oficiais, em 180 os preços do setor público eram significativamente inferiores.

Mas para que os laboratórios oficiais possam de fato cumprir esse importante papel social, são necessárias profundas transformações na política para o setor e na estrutura administrativa destas unidades.

Alguns pontos para reflexão:

1. Ultimar o processo de extinção da Ceme com descentralização das funções de programação, aquisição e distribuição para os estados e municípios. Seu novo papel seria o de agência de fomento à pesquisa, modernização e aperfeiçoamento dos laboratórios oficiais;

2. Ampliar os investimentos dos governos estaduais, que devem integrar essas unidades ao desenvolvimento da economia e do Sistema Único de Saúde em cada estado;

3. Rever as atuais condições de administração dessas fábricas enquanto unidades públicas produtoras de bens de consumo. A impressão que se tem é que as leis e normas que regem os processos de administração de pessoal e compras visam, em última análise, impedir o gerenciamento eficiente e uma maior competitividade deste setor.

Experiências como o contrato de gestão em vigor entre o Governo Federal e a Vale do Rio Doce podem ser ponto de partida interessante, neste aspecto.

Um dado adicional é o da recente edição de um Decreto Presidencial criando, na prática, um mercado de medicamentos genéricos no País, o que em princípio deve levar ao aumento da competitividade e diminuição de preços. Muitos dos laboratórios oficiais são empresas públicas de economia mista, ou fundações em condições legais de colocar medicamentos genéricos no mercado varejista, sem prejudicar o fornecimento direto aos órgãos públicos de saúde. Esta convivência de fato com a competição pode ser extremamente saudável para todos nós.

**** José Gomes Temporão* é Presidente do Instituto Vital Brazil e Presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil.**

RECURSOS HUMANOS E MEDICAMENTOS

Sem pessoal qualificado, não venceremos os desafios

RENATO CORDEIRO *

A recente e precoce aprovação da polêmica Lei de Propriedade Industrial pelo Congresso Nacional traz mais uma vez à mesa de discussão a problemática da formação de recursos humanos para a área dos medicamentos no Brasil.

No "país do faz de conta" espera-se que, com um governo sério, as autoridades dos setores da saúde e da ciência e tecnologia definam as providências e rotas a serem tomadas neste estratégico setor para a população e a comunidade científica nacional.

Fora algumas iniciativas individuais bem sucedidas, como no caso do AZT da Microbiológica, é realmente surpreendente que uma nação como a nossa não possua metas, política ou um plano nacional de saúde, ciência e tecnologia voltado para o setor. São milhares de bolsistas da Capes e do CNPq, no Brasil e no exterior, sem qualquer sinalização sobre o futuro nas mais diversas áreas do conhecimento.

Possuímos uma indústria farmacêutica nacional preocupada na sua maior parte com a manutenção do seu lucro final e são raríssimos os exemplos de seus investimentos e estímulos a grupos de pesquisa de química e farmacologia competentes e reconhecidos internacionalmente. Por outro lado, temos quinze laboratórios oficiais tentando sair do sucateamento imposto pelo governo anterior, sem condições e permissão para contratar mais técnicos da área ou para fazer

grandes investimentos em tecnologia.

Uma das grandes alternativas para a indústria farmacêutica nacional, em virtude da sua total impossibilidade de concorrer de forma plena com os gigantes da indústria internacional, poderia ser o investimento em projetos visando o isolamento de medicamentos a partir de plantas medicinais. Vários países, institutos de pesquisa, universidades e indústrias no exterior, estão dando alta prioridade aos produtos naturais, enquanto no Brasil - onde devem existir 120 mil espécies vegetais a serem pesquisadas na Mata Atlântica, na Amazônia e no Cerrado, com uma infinidade de substâncias com atividade terapêutica - o assunto não merece nenhuma prioridade por parte do Governo Federal, dos governos estaduais ou dos setores industriais.

Qualquer que seja a origem do medicamento é fundamental que o Ministério da Saúde, em especial a sua recriada e estratégica Secretaria de Ciência e Tecnologia, o Ministério da Ciência e Tecnologia (CNPq, Finep), a Fundação Banco do Brasil e outras instituições promovam esforços e políticas no sentido de serem formados, com planejamento, jovens talentos nas áreas da farmacologia, da biotecnologia em geral, da química fina, da química analítica e da tecnologia farmacêutica.

É importante ressaltar que a comunidade científica nacional estará pronta a contribuir a um desafio criativo e estratégico dos ministérios e das agências de fomento. Já possuímos todo um sistema de pós-graduação competentemente avaliado pela Capes/Mec que poderia ser estimulado a formar pessoal nos níveis de mestrado, doutorado, especialização e técnico para o setor de medicamentos.

É fundamental uma radical mudança de mentalidade na indústria farmacêutica nacional e também na política dos órgãos especializados dos governos Federal e estaduais para que haja um aumento na formação qualificada de recursos humanos e de investimentos nesta área que poderá, em futuro não muito distante, contribuir de forma significativa para um posicionamento competente e competitivo do nosso País no cenário internacional dos medicamentos e para resolver a dramática situação de saúde da nossa população.

É uma questão de decisão política e prioridade governamental!

* *Renato Sérgio Balão Cordeiro* é Presidente da Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, Pesquisador Titular e Chefe do Departamento de Fisiologia e Farmacodinâmica da Fundação Oswaldo Cruz.

MERCOSUL

Um novo risco

As negociações em torno da implantação do Mercosul não estão distingüindo os produtos ligados à saúde, inclusive medicamentos, dos demais. Carlos Alberto Pereira Gomes, da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, membro do grupo técnico responsável por harmonizar as legislações do Brasil, Argentina, uruguai e Paraguai, se diz "preocupado com os riscos que a população poderá estar exposta se esta legislação não for criteriosamente regulamentada".

Segundo ele, há questões relativas à qualidade, eficácia, armazenagem, especificações técnicas, indicações terapêuticas e até na forma de transporte destes produtos naqueles três países totalmente incompatíveis com a legislação brasileira:

- Para citar um exemplo, a Argentina reconhece automaticamente o registro em 23 países, o que quer dizer que se um produto é registrado na Europa, Japão, Canadá, Estados Unidos, Israel, Brasil e outros países está automaticamente autorizado a ser comercializado na Argentina. Para nós isso é inadmissível porque existem produtos registrados na Inglaterra mas proibidos de circular.

Para ele, quando você vai debater a harmonização das legislações com os demais países do Mercosul, o objetivo é elevar o patamar dos demais países às exigências da nossa legislação e não o contrário.

Segundo ele, a posição dos demais países é pela pura convalidação do registro, que significa que qualquer produto registrado na Argentina, Uruguai e Paraguai estaria automaticamente registrado no Brasil.

APRESENTAÇÃO

A guerra farmacêutica

ÁLVARO NASCIMENTO *

Um ano após a sua liberação, no Governo Collor, os preços dos medicamentos subiram em média 1.608%, contra uma inflação de 1.200%. Estudos do Ministério da Saúde comprovam que estes preços estão muito acima dos praticados pelas mesmas indústrias multinacionais no exterior. Alguns remédios chegam a custar 20 vezes mais no Brasil que na Europa.

A polêmica sobre o assunto - marcada por reclamações públicas do Presidente Itamar Franco em relação aos preços dos remédios - é apenas um dos aspectos do escândalo que se verifica num setor organizado em forma de cartel, que utiliza instrumentos nem sempre éticos com vistas a preservar seu monopólio e a conseqüente lucratividade abusiva.

Mesmo pagando caro pelos medicamentos, os brasileiros não conseguem ter assegurado o acesso a produtos de eficácia comprovada. As indústrias têm lançado alguns remédios ineficazes e perigosos no mercado, o que leva os técnicos da vigilância sanitária a propor uma rede descentralizada de laboratórios de controle de qualidade em substituição à atual, centrada no Ministério da Saúde.

Para frear os abusos nos preços e na qualidade dos medicamentos, o Ministério baixou o Decreto 793. Ele fixou prazo de seis meses para que todos os profissionais e estabelecimentos que lidam com medicamentos, sejam públicos ou privados, passem a utilizar a denominação genérica destes produtos. A determinação não proíbe que o médico ou o farmacêutico coloquem ao lado do nome genérico a correspondente marca de fantasia de determinado produto, o que assegura inteira liberdade de prescrição do medicamento. As farmácias e drogarias estarão obrigadas, a partir daquela data, a manter um farmacêutico durante todo o horário de funcionamento. Já a indústria farmacêutica terá que destacar nas embalagens de seus produtos o nome genérico da substância ativa, que será impresso em tamanho três vezes maior que o nome fantasia. O uso de genéricos já diminuiu o preço dos medicamentos nos Estados Unidos, Canadá, Inglaterra, Alemanha, Dinamarca e vários países.

O Decreto por si só não resolve a crise, mas pode levar a uma maior competição por preço e qualidade dos medicamentos, principalmente se o Governo, via Ministério da Saúde, fortalecer os laboratórios oficiais hoje sucateados e a indústria nacional investir em pesquisa e produção.

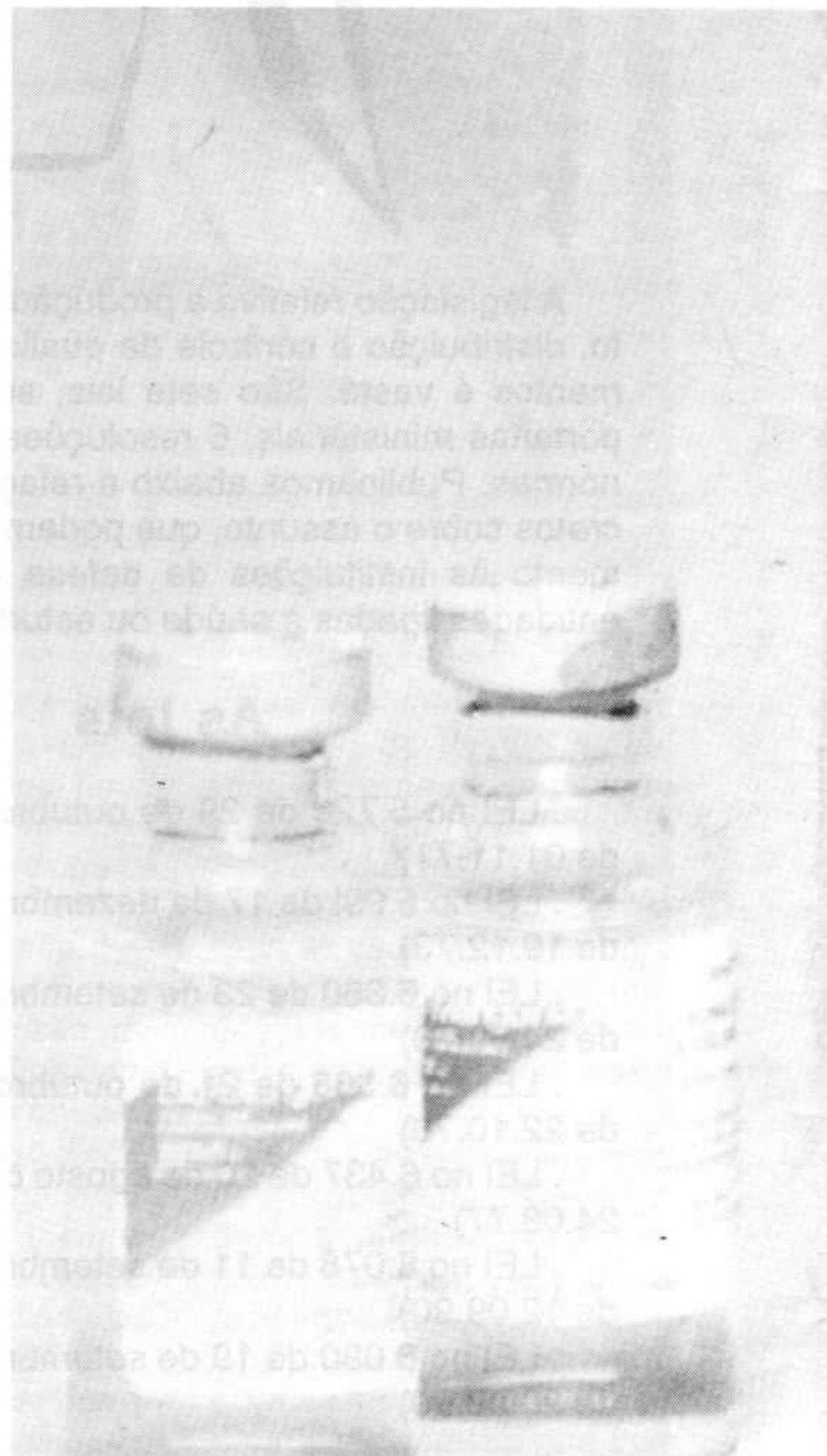
Fontes do Ministério da Saúde asseguram ao Radis que, no momento do pedido de demissão do ex-Ministro Jamil Haddad, a manutenção das medidas contidas no Decreto 793 e as relativas ao processo de municipalização da saúde tiveram sua continuidade assegurada pelo Presidente Itamar Franco. Estes fatos se confirmam pelas entrevistas concedidas pelo novo Ministro, Henrique Santillo.

Entrevistamos para esta TEMA várias autoridades, técnicos, estudiosos e profissionais que lidam com a questão de medicamentos. Publicamos a contundente opinião do Presidente da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), que propõe o cancelamento de todos os registros já concedidos. Segundo ele, o setor deveria ser reorganizado do zero, partindo dos medicamentos essenciais definidos pela Organização Mundial da Saúde.

Ouvimos, ainda, profissionais da vigilância sanitária dos níveis federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde; dirigentes de laboratórios oficiais; lideranças de médicos e farmacêuticos; órgãos de defesa do consumidor e parlamentares, que depois de muita polêmica aprovaram uma nova legislação de patentes.

Registramos também alguns fatos que ajudam a descortinar saídas para a crise no setor, como o exemplo de gestão industrial eficiente da Fundação para o Remédio Popular de São Paulo (Furp); a fórmula encontrada pela Secretaria Municipal do Rio para baixar em até 50% os preços dos medicamentos adquiridos para a rede pública; e a briga judicial entre o Conselho Regional de Farmácia do Rio e a poderosa multinacional alemã Bayer sobre a propaganda enganosa do Aspirina Forte. Finalmente, publicamos uma relação de leis e decretos que servem de instrumento de atuação dos órgãos de vigilância sanitária e defesa do consumidor, além de uma lista de publicações que a exemplo desta TEMA fazem um diagnóstico sobre o assunto e desenham algumas saídas para um setor estratégico para a saúde da população.

**** Álvaro Nascimento*** **é Coordenador e Editor do Radis/Ensp/Fiocruz.**



FIOCRUZ

A ***TEMA*** é um Órgão Oficial da **Fundação Oswaldo Cruz**, editado pelo **Programa Radis** (Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde), desenvolvido pela **Escola nacional de Saúde Pública (Ensp)**.

Presidente da Fiocruz: **Carlos Morel**; Diretora Da Ensp: **Maria do Carmo Leal**; Coordenador e Editor do Radis: **Álvaro Nascimento**; Redação: **Rogério Lannes e Jane Paiva**; Programação Visual, Ilustrações e Editoração Eletrônica: **Carlos Xavier (Caco)**; Informática: **Valéria da Silva**; Administração: **Jandira Vilhena**; Auxiliares Administrativos: **Marisa Aguiar e Marcos Aguiar**.

Jornalista Responsável: **Álvaro Nascimento** (Reg. Prof. MT/RJ 13.160); **Tiragem**: 42 mil exemplares; **Periodicidade**: Semestral; **Distribuição**: Via Correios.

PROGRAMA RADIS: Av. Brasil, 4036 - sala 515 - CEP 21040-361 - Manguinhos - Rio de Janeiro (RJ) - Tel. (021) 260-7979 - Telex FUOC BR 21-37623 e FAX (21) 260-7979.